



Informe global del proceso de consulta pública de la Fase 1 del Análisis de Impacto Normativo Ex ante completo sobre etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados sucedáneos e imitadores

Subdirección de Enfermedades No Transmisibles

Marzo de 2026



Introducción

En el marco de la construcción de la Fase 1 del Análisis de Impacto Normativo (AIN) Ex ante completo sobre etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados sucedáneos e imitadores donde se realizó el abordaje de la identificación de factores críticos en la regulación de etiquetado y empaquetado, análisis técnico, árbol de problemas, árbol de objetivos y mapa de actores, el Ministerio de Salud y Protección Social llevó a cabo la consulta pública del documento, entre el 02 al 17 de diciembre de 2025, recibiendo 122 comentarios.

Seis comentarios se aceptaron cuando la observación optimizó la precisión técnica o la claridad del documento sin modificar el contenido sustantivo del análisis. Principalmente se aceptaron cuando se identificó la necesidad de contextualizar o aclarar datos epidemiológicos para evitar interpretaciones erróneas (por ejemplo, diferenciar entre prevalencia y número absoluto de fumadores), cuando la sugerencia permitía ajustar la redacción para mayor precisión científica eliminando generalizaciones y cuando el texto propuesto fortalecía la explicación técnica.

Adicionalmente, se aceptaron parcialmente 11 comentarios cuando la observación era pertinente pero la redacción propuesta no reflejaba completamente la evidencia científica citada, cuando se consideró necesario incorporar evidencia adicional o reformular el párrafo sin adoptar completamente la redacción sugerida.

En contraste, 105 comentarios no fueron aceptados principalmente por tres razones estructurales: a) el comentario no correspondía al alcance de la fase 1 del AIN. Varios comentarios asumían que el documento ya proponía medidas regulatorias específicas (por ejemplo, aumento del tamaño de advertencias sanitarias, empaquetado neutro o periodos de transición); b) la observación no era procedente porque la evidencia ya

estaba sustentada, cuando la afirmación cuestionada estaba respaldada por las fuentes citadas o la evidencia científica presentada en el documento era consistente con la literatura disponible; c) el comentario pretendía evaluar o recomendar intervenciones para la cesación tabáquica, establecer comparaciones de efectividad entre distintas estrategias terapéuticas, resaltar beneficios de un producto sobre otro o generar una regulación diferenciada desconociendo lo establecido en la normatividad vigente.

La fase 1 del AIN tuvo como alcance la identificación y caracterización del problema regulatorio relacionado con el etiquetado y empaquetado de los productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores, incluyendo los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina, los Sistemas Electrónicos Sin Suministro de Nicotina, los Productos de Tabaco Calentado y los Productos de Nicotina Oral, entre otros.

En esta etapa se desarrolló un análisis técnico orientado a describir la problemática, sus causas y consecuencias, así como la identificación de los actores relevantes y el contexto regulatorio nacional e internacional. Para ello, se incluyen herramientas analíticas como el árbol de problemas, el árbol de objetivos y el mapeo de actores, con el propósito de estructurar el análisis del problema y facilitar su validación mediante consulta pública. Por lo tanto, en esta etapa no se formulan ni se evalúan alternativas regulatorias, ni se plantea la adopción de medidas específicas mediante acto administrativo. La identificación, análisis y evaluación de alternativas regulatorias, así como la estimación de sus impactos, se desarrollarán en las fases posteriores del AIN, de conformidad con la evidencia científica disponible y el marco normativo aplicable, en particular lo dispuesto en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024.

En esta fase no se definieron ni evaluaron alternativas regulatorias, por lo que no se establecieron medidas regulatorias, no se analizaron costos o impactos regulatorios. Estos aspectos serán evaluados en fases

posteriores del AIN, conforme a la metodología del Departamento Nacional de Planeación.

En este contexto, es importante manifestar las siguientes consideraciones generales:

1. De acuerdo con el Departamento Nacional de Planeación en su Guía Metodológica para la Elaboración de Análisis de Impacto Normativo (AIN) disponible en https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/ModernizacionEstado/EReI/Guia_Metodologica_AIN.pdf *"El AIN es una herramienta que apoya la toma de decisiones en materia de regulación o políticas públicas, porque su fin es analizar técnicamente si es necesario intervenir en la economía y la sociedad; así permite definir con evidencia la mejor forma de hacerlo, buscando que la intervención sea la más beneficiosa en términos económicos, sociales y ambientales. El objetivo principal de un AIN es brindar evidencia que soporte la intervención gubernamental, dado que en este se analizan las alternativas de intervención y sus posibles impactos, es decir, el AIN busca corroborar que previo a la expedición de una norma se escoja la mejor alternativa posible para la sociedad en su conjunto, garantizando que sus beneficios justifiquen sus costos."*
2. El Decreto 1595 de 2015 establece en el "**Parágrafo transitorio.** *Las entidades reguladoras tendrán plazo hasta el 1 de enero de 2018 para desarrollar las capacidades necesarias para el desarrollo de los análisis de impacto normativo - AIN; hasta esta fecha la presentación de los AIN será opcional. Una vez cumplido el periodo de transición señalado, este requisito será de obligatorio cumplimiento."*
3. De otro lado, el Decreto 1468 de 2020 indica en el "**ARTÍCULO 2.2.1.7.2.1. Definiciones. (...) 100. Análisis de Impacto Normativo ex ante Completo.** Documento en el cual se desarrollan las siete (7) etapas del AIN, y se utiliza cuando se trata de un reglamento técnico nuevo o una modificación que hace más

gravosa la situación en los términos establecidos en el numeral 105 del presente artículo.” **“105. Más Gravoso(a).** *Situación en la que un reglamento técnico se hace más difícil de cumplir o se hace más exigente para los regulados generando requisitos adicionales y/o costos adicionales para su cumplimiento. Se pueden presentar circunstancias gravosas entre los siguientes casos: 1. Aumento de requisitos técnicos al producto. 2. Cambios en procedimiento de evaluación de la conformidad de primera a tercera parte.”*

4. De acuerdo con el Decreto 1595 de 2015 **“Artículo 2.2.1.7.5.5. Consulta pública.** *Las entidades reguladoras deberán elevar a consulta pública a nivel nacional como mínimo las siguientes etapas de los AIN establecidos en el PAAIN: 1. la definición del problema. 2. Análisis de Impacto Normativo final.”* En esta ocasión se sometió a consulta pública la Fase 1.
5. Es importante identificar que el AIN no es un proyecto de reglamento técnico, por ende, no presenta propuestas ni modificaciones normativas.
6. Es importante tener en cuenta que cuándo el documento hace referencia a información proveniente de fuentes bibliográficas, la información se acompaña de una cita entre paréntesis que corresponde a la fuente de donde fue extraída, de acuerdo con el formato APA.
7. Los comentarios en el marco de las alternativas regulatorias se tendrán en cuenta para el desarrollo de la Fase 2 de este documento a partir de la revisión de la evidencia científica disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco normativo aplicable de acuerdo con lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024.
8. El Estado colombiano, como Parte del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, ha asumido el compromiso de proteger las políticas de salud pública de los intereses comerciales y otros intereses creados de la industria tabacalera, conforme a lo establecido en su artículo 5.3. Dicho compromiso implica fortalecer



la transparencia, identificar posibles interferencias y ponderar la evidencia disponible con especial rigor cuando esta proviene de actores con intereses directos en el resultado regulatorio.

Bajo estos principios, a continuación, nos permitimos dar respuesta a los comentarios allegados a este Ministerio:



FORMATO PARA DILIGENCIAR TRATÁNDOSE DE PROYECTOS DE REGULACIÓN QUE DEBAN PUBLICARSE PARA COMENTARIOS DE LA CIUDADANÍA EN GENERAL
(Numeral 8º del Artículo 8º del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y artículo 2.1.2.1.23 del Decreto 1081 de 2015)

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
1	Tomás Zuluaga Gerente General EVAPIFY SAS	Referencia al Título/Capítulo sobre Objetivos y Alcance	Falta de Evidencia Concluyente de Eficacia Adicional: Solicitamos al Ministerio aportar la evidencia científica y los estudios de costo-efectividad que demuestren que el incremento de las advertencias sanitarias a un 50% o más tendrá un impacto significativamente mayor en la disminución del consumo en comparación con el tamaño actual. Sin este soporte, la medida se considera desproporcionada.	Propuesta: Mantener el tamaño de las advertencias sanitarias en el porcentaje ya implementado, enfocando los esfuerzos en campañas de concientización pública que han demostrado ser costo-eficaces.	No	<p>Una vez analizado el comentario no se encontró en ninguna parte del documento la alusión o mención a la modificación o incremento del tamaño de las advertencias sanitarias como alternativa u objetivo regulatorio.</p> <p>Se informa que de conformidad con la Guía Metodológica para la Elaboración del Análisis de Impacto Normativo (AIN) del Departamento Nacional de Planeación, el AIN completo se desarrolla de manera secuencial a través de las siguientes etapas: definición del problema, definición de objetivos, identificación y selección de alternativas, análisis y evaluación de alternativas, elección de la mejor alternativa, diseño de la implementación, del esquema de monitoreo y consulta pública.</p> <p>En el marco de la Fase 1, el Ministerio de Salud y Protección Social desarrolló un documento que corresponde a la identificación y caracterización del problema regulatorio que incluye el contexto internacional, análisis técnico, definición del problema y construcción del árbol de problemas, definición de objetivos y construcción del árbol de objetivos y el mapeo de actores en relación con la reglamentación del etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores. La publicación de este documento se realizó para que por medio de la consulta pública se validara la sección 1 del AIN ex - ante completo, como un aspecto fundamental para el diseño de alternativas de solución.</p> <p>Es importante precisar que, en la sección 1 se reconocen las principales opciones regulatorias adoptadas a nivel internacional, en ningún caso se</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
						están formulando alternativas regulatorias y no se menciona que por medio de un acto administrativo sea posible la implementación de medidas adicionales o diferentes a las establecidas por la normatividad vigente. La identificación y evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024.
2	Tomás Zuluaga Gerente General EVAPIFY SAS	Referencia a la Sección sobre Problema Central y Causas	Afectación a los Derechos de Propiedad Industrial y Marcas: La ocupación del 50% o más del área principal de exhibición del producto afecta desmedidamente el uso de las marcas, logotipos y elementos distintivos (Trade Dress) que son propiedad intelectual de las empresas y cumplen una función esencial en la identificación y diferenciación del producto. Esta medida puede ser considerada una restricción excesiva e inconstitucional a los derechos de propiedad industrial.	Propuesta: Limitar el porcentaje de las advertencias al mínimo obligatorio y justificado por estudios de impacto, permitiendo el espacio necesario para la identificación clara de la marca y la competencia leal en el mercado.	No	<p>Una vez analizado el comentario no se encontró en ninguna parte del documento la alusión o mención a la modificación o incremento del tamaño de las advertencias sanitarias como alternativa u objetivo regulatorio.</p> <p>Se informa que de conformidad con la Guía Metodológica para la Elaboración del Análisis de Impacto Normativo (AIN) del Departamento Nacional de Planeación, el AIN completo se desarrolla de manera secuencial a través de las siguientes etapas: definición del problema, definición de objetivos, identificación y selección de alternativas, análisis y evaluación de alternativas, elección de la mejor alternativa, diseño de la implementación, del esquema de monitoreo y consulta pública.</p> <p>En el marco de la Fase 1, el Ministerio de Salud y Protección Social desarrolló un documento que corresponde a la identificación y caracterización del problema regulatorio que incluye el contexto internacional, análisis técnico, definición del problema y construcción del árbol de problemas, definición de objetivos y construcción del árbol de objetivos y el mapeo de actores en relación con la reglamentación del etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores. La publicación de este documento se realizó para que por medio de la consulta pública se validara la sección 1 del AIN ex - ante completo, como un aspecto fundamental para el diseño de alternativas de solución.</p> <p>Es importante precisar que, en la sección 1 se reconocen las principales opciones regulatorias adoptadas a nivel internacional, en ningún caso se están formulando alternativas regulatorias y no se menciona que por medio</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
						de un acto administrativo sea posible la implementación de medidas adicionales o diferentes a las establecidas por la normatividad vigente. La identificación y evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024.
3	Tomás Zuluaga Gerente General EVAPIFY SAS	Referencia a la Sección sobre Consecuencias y Análisis de Impacto	Riesgo de Aumento del Comercio Ilícito e Impacto Económico: El aumento del tamaño de las advertencias (y potencialmente el empaquetado neutro, que es la siguiente fase de estas medidas) disminuye las características distintivas del producto legal, facilitando su falsificación y el aumento del comercio ilícito. Esto no solo genera pérdidas fiscales para el Estado, sino que expone a los consumidores a productos sin ningún control sanitario. Además, el costo de reempaquetado y destrucción de inventario genera un impacto económico negativo considerable.	Propuesta: Realizar un análisis detallado del impacto económico sobre el empleo, la inversión y el recaudo fiscal, y evaluar estrategias para combatir el comercio ilícito antes de imponer medidas que podrían agravarlo.	No	<p>Una vez analizado el comentario no se encontró en ninguna parte del documento la alusión o mención a la modificación o incremento del tamaño de las advertencias sanitarias como alternativa u objetivo regulatorio.</p> <p>Se informa que de conformidad con la Guía Metodológica para la Elaboración del Análisis de Impacto Normativo (AIN) del Departamento Nacional de Planeación, el AIN completo se desarrolla de manera secuencial a través de las siguientes etapas: definición del problema, definición de objetivos, identificación y selección de alternativas, análisis y evaluación de alternativas, elección de la mejor alternativa, diseño de la implementación, del esquema de monitoreo y consulta pública.</p> <p>En el marco de la Fase 1, el Ministerio de Salud y Protección Social desarrolló un documento que corresponde a la identificación y caracterización del problema regulatorio que incluye el contexto internacional, análisis técnico, definición del problema y construcción del árbol de problemas, definición de objetivos y construcción del árbol de objetivos y el mapeo de actores en relación con la reglamentación del etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores. Su publicación se realizó para que por medio de la consulta pública se validara la sección 1 del AIN ex -ante completo, como un aspecto fundamental para el diseño de alternativas de solución.</p> <p>Es importante precisar que, en la sección 1 se reconocen las principales opciones regulatorias adoptadas a nivel internacional, en ningún caso se están formulando alternativas regulatorias, y mucho menos se menciona que por medio de un acto administrativo sea posible la implementación de medidas adicionales o diferentes a las establecidas por la normatividad</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
						vigente. La identificación y evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024.
4	Tomás Zuluaga Gerente General EVAPIFY SAS	Referencia al Título/Capítulo sobre Etiquetado y Empaquetado (Donde se propone el 50%)	Violación del Principio de Necesidad y Proporcionalidad (Sentencia C-830/10 y C-665/07): Si bien la Corte Constitucional ha avalado las restricciones al tabaco por proteger la salud pública, toda limitación a la libre empresa y la propiedad industrial debe superar un estricto test de proporcionalidad. La medida de incrementar la advertencia al 50% o más no demuestra ser necesaria , dado que las advertencias actuales y la prohibición total de publicidad (avalada en C-830/10) ya cumplen el fin de desincentivar el consumo. Se debe probar que no existe una medida menos lesiva a la propiedad de la marca para lograr el mismo objetivo de salud pública.	Propuesta: Demostrar en el AIN, mediante estudios técnicos específicos para Colombia, la insuficiencia de la regulación actual antes de proceder a una restricción tan severa.	No	<p>Una vez analizado el comentario no se encontró en ninguna parte del documento la alusión o mención a la modificación o incremento del tamaño de las advertencias sanitarias como alternativa u objetivo regulatorio.</p> <p>Se informa que de conformidad con la Guía Metodológica para la Elaboración del Análisis de Impacto Normativo (AIN) del Departamento Nacional de Planeación, el AIN completo se desarrolla de manera secuencial a través de las siguientes etapas: definición del problema, definición de objetivos, identificación y selección de alternativas, análisis y evaluación de alternativas, elección de la mejor alternativa, diseño de la implementación, del esquema de monitoreo y consulta pública.</p> <p>En el marco de la Fase 1, el Ministerio de Salud y Protección Social desarrolló un documento que corresponde a la identificación y caracterización del problema regulatorio que incluye el contexto internacional, análisis técnico, definición del problema y construcción del árbol de problemas, definición de objetivos y construcción del árbol de objetivos y el mapeo de actores en relación con la reglamentación del etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores. Su publicación se realizó para que por medio de la consulta pública se validara la sección 1 del AIN ex -ante completo, como un aspecto fundamental para el diseño de alternativas de solución.</p> <p>Es importante precisar que, en la sección 1 se reconocen las principales opciones regulatorias adoptadas a nivel internacional, en ningún caso se están formulando alternativas regulatorias, y mucho menos se menciona que por medio de un acto administrativo sea posible la implementación de medidas adicionales o diferentes a las establecidas por la normatividad vigente. La identificación y evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
						posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024.
5	Tomás Zuluaga Gerente General EVAPIFY SAS	Referencia a la Sección sobre Justificación de la Intervención y Objetivos	Exceso en la Intervención de la Libre Empresa (Art. 333 C.P.): El incremento de la advertencia a más del 50% constituye una afectación desmedida al núcleo esencial de la libre empresa y la libre competencia. La regulación actual permite a los fabricantes identificar y diferenciar legalmente sus productos. Al cubrir la mayor parte del empaque, se vacía de contenido la función distintiva de la marca, lo cual la jurisprudencia ha considerado como una posible expropiación de facto o una censura indirecta no compensada (Argumento utilizado en casos de control de etiquetado por el Consejo de Estado).	Propuesta: Limitar el incremento del tamaño a un porcentaje que sea compatible con el derecho de la marca a ser visible y distintiva, y realizar un estudio de impacto económico exhaustivo conforme a la función social de la empresa.	No	<p>Una vez analizado el comentario no se encontró en ninguna parte del documento la alusión o mención a la modificación o incremento del tamaño de las advertencias sanitarias como alternativa u objetivo regulatorio.</p> <p>Se informa que de conformidad con la Guía Metodológica para la Elaboración del Análisis de Impacto Normativo (AIN) del Departamento Nacional de Planeación, el AIN completo se desarrolla de manera secuencial a través de las siguientes etapas: definición del problema, definición de objetivos, identificación y selección de alternativas, análisis y evaluación de alternativas, elección de la mejor alternativa, diseño de la implementación, del esquema de monitoreo y consulta pública.</p> <p>En el marco de la Fase 1, el Ministerio de Salud y Protección Social desarrolló un documento que corresponde a la identificación y caracterización del problema regulatorio que incluye el contexto internacional, análisis técnico, definición del problema y construcción del árbol de problemas, definición de objetivos y construcción del árbol de objetivos y el mapeo de actores en relación con la reglamentación del etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores. Su publicación se realizó para que por medio de la consulta pública se validara la sección 1 del AIN ex -ante completo, como un aspecto fundamental para el diseño de alternativas de solución.</p> <p>Es importante precisar que, en la sección 1 se reconocen las principales opciones regulatorias adoptadas a nivel internacional, en ningún caso se están formulando alternativas regulatorias, y mucho menos se menciona que por medio de un acto administrativo sea posible la implementación de medidas adicionales o diferentes a las establecidas por la normatividad vigente. La identificación y evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
						normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024.
6	Tomás Zuluaga Gerente General EVAPIFY SAS	Referencia a la Sección sobre Alcance o Vigencia de la Norma	Inobservancia del Principio de Seguridad Jurídica y Planeación Regulatoria: La Ley 1335 de 2009 establece un marco de regulación, pero las medidas deben ser estables y predecibles. Un cambio tan drástico como pasar a más del 50% requiere un plazo de transición que permita la debida adecuación de inventarios y procesos de producción e importación, tal como lo previó la propia Ley 1335 para su entrada en vigor (Artículo 27). La falta de un período de gracia adecuado vulnera la seguridad jurídica de los comerciantes.	Propuesta: No aprobar el cambio de la advertencia de salud a un 50% y de aprobarse la iniciativa establecer un período de transición de al menos doce (12) a dieciocho (18) meses para la implementación de la nueva medida, posterior a la publicación del acto administrativo definitivo.	No	<p>Una vez analizado el comentario no se encontró en ninguna parte del documento la alusión o mención a la modificación o incremento del tamaño de las advertencias sanitarias como alternativa u objetivo regulatorio, en este mismo sentido, no se realiza ningún tipo de alusión a tiempos o periodos de cumplimiento o de transición al no contar aún con la definición de la alternativa de solución.</p> <p>Se informa que de conformidad con la Guía Metodológica para la Elaboración del Análisis de Impacto Normativo (AIN) del Departamento Nacional de Planeación, el AIN completo se desarrolla de manera secuencial a través de las siguientes etapas: definición del problema, definición de objetivos, identificación y selección de alternativas, análisis y evaluación de alternativas, elección de la mejor alternativa, diseño de la implementación, del esquema de monitoreo y consulta pública.</p> <p>En el marco de la Fase 1, el Ministerio de Salud y Protección Social desarrolló un documento que corresponde a la identificación y caracterización del problema regulatorio que incluye el contexto internacional, análisis técnico, definición del problema y construcción del árbol de problemas, definición de objetivos y construcción del árbol de objetivos y el mapeo de actores en relación con la reglamentación del etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores. Su publicación se realizó para que por medio de la consulta pública se validara la sección 1 del AIN ex -ante completo, como un aspecto fundamental para el diseño de alternativas de solución.</p> <p>Es importante precisar que, en la sección 1 se reconocen las principales opciones regulatorias adoptadas a nivel internacional, en ningún caso se están formulando alternativas regulatorias, y mucho menos se menciona que por medio de un acto administrativo sea posible la implementación de medidas adicionales o diferentes a las establecidas por la normatividad vigente. La identificación y evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
						disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024.
7	Tomás Zuluaga Gerente General EVAPIFY SAS		Nuestros comentarios se centran, entre otros aspectos, en la necesidad de	<ul style="list-style-type: none"> - Justificar la eficacia incremental de un aumento de las advertencias sanitarias, exigiendo evidencia científica específica. - Proteger los derechos de Propiedad Industrial y la Libre Empresa (Art. 333 C.P.) frente a restricciones excesivas que afecten el núcleo esencial de la marca. - Evaluar los impactos económicos y fiscales derivados de un posible aumento del comercio ilícito y asegurar un adecuado período de transición que brinde seguridad jurídica a la cadena productiva. 	No	<p>Una vez analizado el comentario no se encontró en ninguna parte del documento la alusión o mención a la modificación o incremento del tamaño de las advertencias sanitarias como alternativa u objetivo regulatorio.</p> <p>Se informa que de conformidad con la Guía Metodológica para la Elaboración del Análisis de Impacto Normativo (AIN) del Departamento Nacional de Planeación, el AIN completo se desarrolla de manera secuencial a través de las siguientes etapas: definición del problema, definición de objetivos, identificación y selección de alternativas, análisis y evaluación de alternativas, elección de la mejor alternativa, diseño de la implementación, del esquema de monitoreo y consulta pública.</p> <p>En el marco de la Fase 1, el Ministerio de Salud y Protección Social desarrolló un documento que corresponde a la identificación y caracterización del problema regulatorio que incluye el contexto internacional, análisis técnico, definición del problema y construcción del árbol de problemas, definición de objetivos y construcción del árbol de objetivos y el mapeo de actores en relación con la reglamentación del etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores. Su publicación se realizó para que por medio de la consulta pública se validara la sección 1 del AIN ex -ante completo, como un aspecto fundamental para el diseño de alternativas de solución.</p> <p>Es importante precisar que, en la sección 1 se reconocen las principales opciones regulatorias adoptadas a nivel internacional, en ningún caso se están formulando alternativas regulatorias, y mucho menos se menciona que por medio de un acto administrativo sea posible la implementación de medidas adicionales o diferentes a las establecidas por la normatividad vigente. La identificación y evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
						normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024.
8	Tomás Zuluaga Gerente General EVAPIFY SAS	Pág. 90, Numeral 2.3.2.2, pag 82 Numeral: 2.3.2.1 (Causa indirecta 2.1), Pág. 96, Numeral 2.4.2 (Párrafos sobre Impacto Económico)	<p>Falta de Evidencia Concluyente de Eficacia Adicional, Afectación a los Derechos de Propiedad Industrial y Marcas, Inobservancia del Principio de Seguridad Jurídica y Planeación Regulatoria. Violación del Principio de Necesidad y Proporcionalidad (Sentencia C-830/10 y C-665/07), Riesgo de Aumento del Comercio Ilícito e Impacto Económico, Exceso en la Intervención de la Libre Empresa (Art. 333 C.P.),</p> <p>Falta de Evidencia Concluyente de Eficacia Adicional: Solicitamos al Ministerio aportar la evidencia científica y los estudios de costo-efectividad que demuestren que el incremento de las advertencias sanitarias a un 50% o más tendrá un impacto significativamente mayor en la disminución del consumo en comparación con el tamaño actual. Sin este soporte, la medida se considera desproporcionada. Afectación a los Derechos de Propiedad Industrial y Marcas: La ocupación del 50% o más del área principal de exhibición del producto afecta desmedidamente el uso de las marcas, logotipos y elementos distintivos (Trade Dress) que son propiedad intelectual de las empresas y cumplen una función</p>	<p>Esta medida puede ser considerada una restricción excesiva e inconstitucional a los derechos de propiedad industrial. Riesgo de Aumento del Comercio Ilícito e Impacto Económico: El aumento del tamaño de las advertencias (y potencialmente el empaquetado neutro, que es la siguiente fase de estas medidas) disminuye las características distintivas del producto legal, facilitando su falsificación y el aumento del comercio ilícito. Esto no solo genera pérdidas fiscales para el Estado, sino que expone a los consumidores a productos sin ningún control sanitario. Además, el costo de reempaquetado y destrucción de inventario genera un impacto</p> <p>Falta de Evidencia Concluyente de Eficacia Adicional Propuesta: Mantener el tamaño de las advertencias sanitarias en el porcentaje ya implementado, enfocando los esfuerzos en campañas de concientización pública que han demostrado ser costo-eficaces. Afectación a los Derechos de Propiedad Industrial y Marcas: Afectación a los Derechos de Propiedad Industrial y Marcas: La ocupación del 50% o más del área principal de exhibición del producto afecta desmedidamente el uso de las marcas, logotipos y elementos distintivos (Trade Dress) que son</p>	No	<p>Una vez analizado el comentario no se encontró en ninguna parte del documento la alusión o mención a la modificación o incremento del tamaño de las advertencias sanitarias como alternativa u objetivo regulatorio, en este mismo sentido, no se realiza ningún tipo de alusión a tiempos o periodos de cumplimiento o de transición al no contar aún con la definición de la alternativa de solución.</p> <p>Se informa que de conformidad con la Guía Metodológica para la Elaboración del Análisis de Impacto Normativo (AIN) del Departamento Nacional de Planeación, el AIN completo se desarrolla de manera secuencial a través de las siguientes etapas: definición del problema, definición de objetivos, identificación y selección de alternativas, análisis y evaluación de alternativas, elección de la mejor alternativa, diseño de la implementación, del esquema de monitoreo y consulta pública.</p> <p>En el marco de la Fase 1, el Ministerio de Salud y Protección Social desarrolló un documento que corresponde a la identificación y caracterización del problema regulatorio que incluye el contexto internacional, análisis técnico, definición del problema y construcción del árbol de problemas, definición de objetivos y construcción del árbol de objetivos y el mapeo de actores en relación con la reglamentación del etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores. Su publicación se realizó para que por medio de la consulta pública se validara la sección 1 del AIN ex -ante completo, como un aspecto fundamental para el diseño de alternativas de solución.</p> <p>Es importante precisar que, en la sección 1 se reconocen las principales opciones regulatorias adoptadas a nivel internacional, en ningún caso se están formulando alternativas regulatorias, y mucho menos se menciona que por medio de un acto administrativo sea posible la implementación de medidas adicionales o diferentes a las establecidas por la normatividad vigente. La identificación y evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
			<p>esencial en la identificación y diferenciación del producto.</p>	<p>propiedad intelectual de las empresas y cumplen una función esencial en la identificación y diferenciación del producto. Esta medida puede ser considerada una restricción excesiva e inconstitucional a los derechos de propiedad industrial.</p> <p>Propuesta: Limitar el porcentaje de las advertencias al mínimo obligatorio y justificado por estudios de impacto, permitiendo el espacio necesario para la identificación clara de la marca y la competencia leal en el mercado.</p> <p>Riesgo de Aumento del Comercio Ilícito e Impacto Económico: Realizar un análisis detallado del impacto económico sobre el empleo, la inversión y el recaudo fiscal, y evaluar estrategias para combatir el comercio ilícito antes de imponer medidas que podrían agravarlo.</p> <p>Violación del Principio de Necesidad y Proporcionalidad (Sentencia C-830/10 y C-665/07):</p> <p>Propuesta: Demostrar en el AIN, mediante estudios técnicos específicos para Colombia, la insuficiencia de la regulación actual antes de proceder a una restricción tan severa.</p> <p>Exceso en la Intervención de la Libre Empresa (Art. 333 C.P.):</p> <p>Propuesta: Limitar el incremento del tamaño a un porcentaje que sea compatible con el derecho de la marca a ser visible y distintiva, y realizar un estudio de impacto económico</p>		<p>disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024.</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
				<p>exhaustivo conforme a la función social de la empresa. Inobservancia del Principio de Seguridad Jurídica y Planeación Regulatoria: Propuesta: No aprobar el cambio de la advertencia de salud a un 50% y de aprobarse la iniciativa establecer un período de transición de al menos doce (12) a dieciocho (18) meses para la implementación de la nueva medida, posterior a la publicación del acto administrativo definitivo.</p>		
9	Olga Lucía Melo, Toxicóloga clínica HIUSJ	<p>Pág 93. Entre 2007 y 2023, la prevalencia mundial del tabaquismo se redujo del 22,3% al 16,4%, lo que representa una reducción relativa del 26% en 16 años. La reducción de la prevalencia durante este período de 16 años fue del 23% para los países de ingresos bajos y medios y del 31% para los</p>	<p>Si bien es cierto que el dato de prevalencia global de tabaquismo ha disminuido, esta afirmación no tiene en cuenta el efecto del crecimiento poblacional sobre el número absoluto de fumadores. De acuerdo con datos del <i>Global Burden of Disease Study 2019</i>, la prevalencia disminuyó entre 1990 y 2019 (27,5 % en hombres y 37,7 % en mujeres), pero el número total de fumadores aumentó significativamente debido al crecimiento demográfico. Esto significa que, aunque proporcionalmente hay menos personas fumando, en términos absolutos hay más fumadores en el mundo. Esta aclaración es importante para estimar adecuadamente la evolución de la prevalencia del tabaquismo.</p>	<p>SUGERENCIA: Incluir una nota aclaratoria que indique que la reducción de la prevalencia no implica necesariamente una disminución del número total de personas que fuman. Sugerimos agregar un párrafo contextualizando esta información en función del crecimiento poblacional global.</p>	Sí	<p>En atención a la observación realizada, se ha incorporado una nota aclaratoria en el documento para contextualizar adecuadamente los resultados y evitar interpretaciones que sobreestimen el progreso en términos de reducción del impacto poblacional del tabaquismo.</p> <p>Es importante señalar que estas estimaciones corresponden a tasas de prevalencia ajustadas y estandarizadas por edad, calculadas sobre una población estándar, lo que permite comparar tendencias entre países y a lo largo del tiempo. Sin embargo, la reducción de la prevalencia no implica necesariamente una disminución del número absoluto de personas que fuman, dado el crecimiento poblacional global. En consecuencia, aunque proporcionalmente una menor proporción de la población consume tabaco, el número total de fumadores puede mantenerse estable o incluso aumentar, lo que debe considerarse al interpretar los avances en el control del tabaquismo.</p> <p>En la nota técnica II, el informe de la OMS presenta las tasas estimadas para los años 2007 y 2023 del consumo actual de tabaco entre personas mayores de 15 años. Las tasas son comparables debido a que la estimación se realiza mediante un modelo estandarizado de metarregresión binomial negativa bayesiana ajustado y estandarizado por edad para cada país, para cada indicador por separado por sexo, calculando las tasas de prevalencia global. El método consiste en aplicar las tasas específicas por edad y sexo de cada población a una población estándar (este informe utiliza la Población</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		países de ingresos altos	<p>Indica solamente la disminución de la prevalencia sin contextualizar el crecimiento demográfico puede dar una falsa impresión de un progreso magnificado, cuando en realidad el número real de fumadores podría seguir aumentando.</p> <p>Referencia:</p> <p>Global Burden of Disease 2019 Tobacco Collaborators. (2021). Spatial, temporal, and demographic patterns in prevalence of smoking tobacco use and attributable disease burden in 204 countries and territories, 1990–2019: A systematic analysis from the Global Burden of Disease Study 2019. <i>The Lancet</i>, 397(10292), 2337–2360. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)01169-7</p>			<p>Estándar de la OMS, una población cuya distribución por edad refleja en gran medida la estructura por edad de la población de los países de ingresos bajos y medios). Las tasas estandarizadas por edad resultantes se refieren al número de fumadores por cada 100 habitantes de la población estándar de la OMS.</p> <p>Por otro lado, agradecemos la referencia bibliográfica compartida del estudio del Global Burden of Disease 2019 constituye una fuente relevante para el análisis de las tendencias del consumo de tabaco a nivel mundial y ha sido ampliamente utilizado en la literatura científica para evaluar la evolución de la prevalencia y la carga de enfermedad atribuible al tabaquismo. No obstante, para efectos del presente documento, se emplearon las estimaciones publicadas por el Informe de la OMS sobre la epidemia mundial del tabaquismo, 2025: advertencia sobre los peligros del tabaco, las cuales corresponden a las cifras globales actualizadas sobre prevalencia del consumo de tabaco y han sido calculadas mediante modelos estandarizados que permiten la comparabilidad entre países a lo largo del tiempo.</p>
10	Olga Lucía Melo, Toxicóloga clínica HIUSJ	Imagen de la página 104. Indica que la figura está sustentada artículo de Park, 2022 y modificada por los autores.	Al revisar el estudio de Park, 2022, hay afirmaciones que aparecen en el diagrama anatómico de los efectos del uso de SEAN (vapeadores) sobre múltiples órganos y sistemas del cuerpo humano, que no están sustentadas por este artículo, ni siquiera se mencionan, como son: Esteatosis hepática, Visión borrosa, irritación ocular, disminución de la función renal	La sugerencia es eliminarlos	No	<p>No se acoge debido a que el documento citado hace referencia a las manifestaciones clínicas: esteatosis hepática, irritación ocular y visión borrosa, las cuales se encuentran descritas en la Figura 3, página 23 del artículo publicado por de Park et al., 2022 que puede ser consultado en el siguiente enlace: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10228557/pdf/nihms-1788026.pdf.</p> <p>Adicionalmente, se incluyeron en el documento las siguientes fuentes que sustentan estos hallazgos clínicos en los usuarios de cigarrillos electrónicos:</p> <p>Amalina, N., Koh, P. Y., & Doraj, P. (2019). The Tear Function in Electronic Cigarette Smokers. <i>Optometry and Vision Science</i>, 96(9), 678–685. https://doi.org/10.1097/OPX.0000000000001422</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
						<p>Bandara, N. A., Burgos-Blasco, B., Zhou, X. R., Khaira, A., Iovieno, A., Matsubara, J. A., & Yeung, S. N. (2024). The Impact of Vaping on the Ocular Surface: A Systematic Review of the Literature. <i>Journal of Clinical Medicine</i>, 13(9), 1–9. https://doi.org/10.3390/jcm13092619</p> <p>Godbee, M., Jakate, S., & Eswaran, S. (2021). A Case of Electronic Nicotine Delivery Systems (ENDS) Liver Injury. <i>Hepatology</i>, 73(3), 1230–1232. https://doi.org/10.1002/hep.31475</p> <p>Hoffman, R. S., Gosselin, S., Nelson, L. S., Ann Howland, M., Lewin, N. A., Smith, S. W., & Goldfrank, L. R. (2024). <i>Clinical Manual of Toxicologic Emergencies</i> (Copyright ©, Ed.; Second Edition, Vol. 2). McGraw Hill.</p> <p>Li, S., Liu, R., Zhang, J., Pei, W., & Hou, J. (2025). Electronic cigarette use and risk of chronic kidney disease: a dose-response analysis with propensity score matching in a nationally representative cohort. <i>BMC Public Health</i>, 25(1), 1–9. https://doi.org/10.1186/s12889-025-24026-y</p>
11	Olga Lucía Melo, Toxicóloga clínica HIUSJ	Pag 104:” ...y otras alteraciones como aumento de la enfermedad de las encías, pérdida ósea alrededor de los dientes, enfermedad periodontal (Banks et al., 2023)...”	Los datos del estudio de Banks et al. (2023) provienen de la autoinformación de síntomas orales entre los usuarios diarios de cigarrillos electrónicos, incluyendo encías sangrantes y dientes flojos o perdidos. Sin embargo, estos hallazgos no se basan en evaluaciones clínicas ni radiográficas objetivas, ni por valoración por parte de odontología que permitan confirmar diagnósticos como enfermedad periodontal o pérdida ósea.	Se recomienda aclarar este párrafo redactándolo de esta manera: “...y otras alteraciones como el aumento en la frecuencia de síntomas orales autoinformados, tales como sangrado de encías y dientes flojos o perdidos, según lo reportado en un estudio transversal en población adulta australiana (Banks et al., 2023)”	No	<p>Con relación a su comentario se informa que en la página 267 y 268 del estudio de Banks et al., 2023 se menciona que se trata de una revisión sistemática realizada en PubMed, MEDLINE, Scopus, Web of Science, Cochrane Library y PsycINFO que incluyó ensayos controlados aleatorizados, estudios de cohorte prospectivos, estudios de casos y controles, estudios de intervención no aleatorizados, metaanálisis, encuestas transversales, reportes de casos, series de casos y hallazgos de los sistemas de vigilancia. En este estudio no se menciona que los síntomas presentados a nivel oral son autoinformados ni provienen de estudios transversales realizados en la población australiana.</p> <p>El estudio en mención puede ser consultado en https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.5694/mja2.51890</p>
12	Olga Lucía Melo, Toxicóloga	Pag 105. Compromiso nasal: Todos los genes		Propuesta de redacción: El uso de cigarrillos electrónicos se ha asociado con cambios en la expresión	Parcialmente	Con base en su comentario, Se ajusta la redacción del párrafo de la siguiente manera: “Compromiso nasal: El estudio de Martin et al., 2016 informó los cambios a nivel de la mucosa nasal de usuarios de cigarrillos electrónicos, con una disminución de la expresión de un gran número de genes

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
	clínica HIUSJ	suprimidos por fumar cigarrillos también fueron suprimidos en biopsias nasales de usuarios de cigarrillos electrónicos y el consumo de cigarrillos electrónicos se asoció con una cantidad mucho mayor de cambios en la expresión genética y en una comparación gen por gen, niveles más fuertes de supresión en comparación con los fumadores de cigarrillos (Martin et al., 2016).		<i>de genes en el epitelio nasal, especialmente aquellos relacionados con la defensa inmunológica. Un estudio encontró que los usuarios de estos dispositivos presentan un mayor número de genes alterados en comparación con los fumadores de cigarrillos convencionales, aunque no todos los cambios son iguales ni más intensos en cada gen analizado (Martin et al., 2016)."</i>		<p><i>relacionados con el sistema inmune, con niveles más fuertes de supresión en comparación con los fumadores de cigarrillos convencionales (Martin et al., 2016)."</i></p> <p>Es importante aclarar que el estudio de <i>Martin et al., 2016</i> en las páginas L137-L143 menciona que "el grado de cambio en la expresión génica de los usuarios de cigarrillos electrónicos fue mucho mayor que el de los fumadores de cigarrillos convencionales.". Adicionalmente, la reducción de la expresión génica se ilustró en un mapa de calor donde se observa los cambios en la expresión de los genes en usuarios de cigarrillos electrónicos y fumadores de cigarrillos convencionales, en comparación con los no fumadores en la figura 3.</p>
13	Olga Lucía Melo, Toxicóloga clínica HIUSJ	Pag 105: "...Además, la inflamación pulmonar y la fibrosis pueden	La relación directa con bronquiolitis obliterante (BO) no está bien sustentada en los artículos citados. Sería más adecuado relacionar lesiones respiratorias crónicas o daño estructural	Propuesta de párrafo: <i>"Además, algunos estudios han descrito que la inflamación pulmonar crónica inducida por cigarrillos electrónicos podría generar alteraciones en la vía aérea pequeña, como hipertrofia del músculo</i>	No	La propuesta de ajuste no es procedente, dado que el artículo de Hofmann et al., 2024 confirma la relación directa del consumo de los productos con la bronquiolitis obliterante, por otra parte, respecto al ajuste propuesto el artículo no realiza la afirmación <i>"No obstante, hasta el momento, no se ha confirmado este diagnóstico de forma consistente en usuarios de cigarrillos electrónicos"</i> .

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		provocar bronquiolitis obliterante, que se caracteriza por hipertrofia del músculo liso bronquiolar, infiltrados inflamatorios peribronquiolares, acumulación de moco en la luz bronquiolar y cicatrices bronquiolares. Esta cicatrización es irreversible (Hofmann et al., 2024).	pulmonar, sin afirmar específicamente que se trata de BO.	<i>liso, infiltrados inflamatorios peribronquiolares y acumulación de moco, hallazgos que han sido asociados en otras exposiciones a enfermedades como la bronquiolitis obliterante. No obstante, hasta el momento, no se ha confirmado este diagnóstico de forma consistente en usuarios de cigarrillos electrónicos (Hofmann et al., 2024)."</i>		
14	Olga Lucía Melo, Toxicóloga clínica HIUSJ	Pág. 105: Compromiso cardiovascular: Se evidencian cambios agudos en varias medidas hemodinámicas incluyendo aumento en la presión arterial y la frecuencia cardíaca con el uso de SEAN	El artículo de Rose et al. (2023), documenta efectos cardiovasculares agudos secundarios a la exposición a la nicotina por el uso de cigarrillos electrónicos, como el aumento de la tensión arterial, la frecuencia cardíaca y la disfunción endotelial, sin embargo, estos efectos están asociados al efecto persé de la nicotina. También describe evidencia preclínica de activación plaquetaria, inflamación y efectos pro-coagulantes. Sin embargo, el artículo no establece una relación	Propuesta de párrafo: El uso de cigarrillos electrónicos con nicotina se ha asociado con cambios agudos en la presión arterial y la frecuencia cardíaca, así como con disfunción endotelial. Además, se ha documentado un aumento en la activación plaquetaria y en procesos inflamatorios, lo que podría aumentar el riesgo cardiovascular. Si bien estos mecanismos son consistentes con eventos isquémicos como el infarto de miocardio, aún se requiere mayor evidencia para confirmar una relación	Parcialmente	Agradecemos su comentario. Con base en las dudas que puedan surgir del estudio citado inicialmente, se relacionan estudios adicionales que sustentan la afirmación expresada en el documento, por consiguiente, se adicionaron los resultados de los metaanálisis de Ashraf et al., 2023; y Sharma et al., 2023 en el cual se evidenciaron que el uso de cigarrillos electrónicos se asocia de manera estadísticamente significativa con infarto agudo de miocardio en un 44% (OR = 1,44; IC 95%: 1,22–1,74; p<0,0001) y 33% (OR = 1,33; IC del 95%: 1,14-1,56; valor p=0,01), respectivamente, en comparación con los no usuarios de cigarrillos electrónicos. Ashraf, M. T., Shaikh, A., Khan, M. K. S., Uddin, N., Kashif, M. A. bin, Rizvi, S. H. A., Khalid, H., Sam, S. J., & Sohail, A. (2023). Association between e-cigarette use and myocardial infarction: a systematic review and meta-analysis. Egyptian Heart Journal, 75(1), 1–8. https://doi.org/10.1186/s43044-

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		<p>que contienen nicotina asociado a manifestaciones clínicas como dolor torácico, palpitaciones, enfermedad coronaria y arritmia. Los productos SEAN alteran la dilatación mediada por endotelio en la periferia. Por otro lado, la exposición a los aerosoles aumenta la activación plaquetaria, reactividad, agregación de adherencias e inflamación, lo que en última instancia provoca eventos isquémicos como el infarto de miocardio (Rose et al., 2023).</p>	<p>causal directa ni concluyente con este desenlace. Por lo tanto, la afirmación de que estos efectos "provocan eventos isquémicos como infarto de miocardio" va más allá de lo reportado por el artículo y el párrafo debería ser más cauteloso al dar este tipo de conclusiones, en el sentido de conservar la precisión científica.</p>	<p>causal directa con estos desenlaces clínicos (Rose et al., 2023).</p>		<p>023-00426-6</p> <p>Sharma, A., Gupta, I., Venkatesh, U., Singh, A. K., Golamari, R., & Arya, P. (2023). E-cigarettes and myocardial infarction: A systematic review and meta-analysis. <i>International Journal of Cardiology</i>, 371, 65–70. https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2022.09.007</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
15	Olga Lucía Melo, Toxicóloga clínica HIUSJ	Pag 106. El título: Exposición al humo de tabaco y a los aerosoles de sucedáneos e imitadores	Durante todo el desarrollo del texto que corresponde a este título, se entremezclan los eventos adversos derivados del tabaco (tradicional) y los de los sistemas electrónicos (cigarrillos electrónicos), la información se entremezcla y no se hace diferenciación teniendo en cuenta que son productos con diferentes niveles de riesgo, en especial porque el tabaco tradicional produce humo y los otros sistemas sucedáneos, no	Propuesta de párrafo: <i>El consumo de cigarrillos electrónicos se ha asociado con daño genético, incluyendo genotoxicidad y alteraciones en los patrones de metilación del ADN en células del epitelio respiratorio (Bernal et al., 2023). Asimismo, se han descrito posibles efectos adversos sistémicos derivados de la exposición a aerosoles, con afectación de órganos como el hígado, riñones, sistema cardiovascular y sistema nervioso, según estudios en modelos celulares y animales. Estos hallazgos aún requieren mayor validación clínica en humanos (Park et al., 2022).</i>	Parcialmente	Se ajusta redacción del párrafo, de la siguiente manera: “Compromiso del ADN: El consumo de cigarrillos electrónicos se ha asociado con daño genético, incluyendo genotoxicidad y alteraciones en los patrones de metilación del ADN (Bernal et al., 2023). <i>Asimismo, se han descrito efectos adversos sistémicos derivados de la exposición a aerosoles de los cigarrillos electrónicos, con afectación a nivel ocular, renal, cardiovascular, hepática, entre otros compromisos multisistémicos (Park et al., 2022).”</i> Es importante tener en cuenta que el estudio de Bernal et al., 2023 fue realizado en muestras de sangre periférica mediante venopunción y el estudio de Park et al., 2022 no menciona que los efectos adversos del consumo de cigarrillos electrónicos fueron obtenidos de estudios en modelos celulares y animales.
16	Olga Lucía Melo, Toxicóloga clínica HIUSJ	Pag. 106: Compromiso del ADN: Se evidencia genotoxicidad y cambios en los patrones de metilación de los ADN asociados al consumo de cigarrillos electrónicos (Bernal et al., 2023). También se pueden presentar otros efectos	Aunque el artículo de Park et al. (2022) presenta un resumen de los efectos sistémicos potenciales asociados al uso de cigarrillos electrónicos, varios de los efectos mencionados en el artículo original, como la irritación ocular y la visión borrosa, no están descritos de forma específica ni detallada en el documento citado. Tampoco se menciona con claridad las alteraciones directas del sistema visual. Si bien el artículo menciona alteraciones en diferentes órganos, muchas de estas se derivan de estudios preclínicos, por lo que atribuir efectos clínicos en humanos como hechos reales	Se recomienda evitar enlistar síntomas que no están directamente documentados por la fuente o que derivan de extrapolaciones sin respaldo explícito en humanos.	No	Agradecemos su comentario con base en las dudas que puedan surgir del estudio citado inicialmente, se informa que las manifestaciones clínicas: irritación ocular y visión borrosa se encuentran descritas en la Figura 3, página 23 del artículo publicado por Park et al., 2022 que puede ser consultado en el siguiente enlace: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10228557/pdf/nihms-1788026.pdf . Adicionalmente, se incluyeron en el documento las siguientes referencias que sustentan estos hallazgos clínicos en los usuarios de cigarrillos electrónicos. Amalina, N., Koh, P. Y., & Doraj, P. (2019). The Tear Function in Electronic Cigarette Smokers. <i>Optometry and Vision Science</i> , 96(9), 678–685. https://doi.org/10.1097/OPX.0000000000001422 Bandara, N. A., Burgos-Blasco, B., Zhou, X. R., Khaira, A., Iovieno, A., Matsubara, J. A., & Yeung, S. N. (2024). The Impact of Vaping on the Ocular Surface: A Systematic Review of the Literature. <i>Journal of Clinical Medicine</i> ,

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		adversos como irritación ocular, visión borrosa, adicción, acumulación de grasa a nivel hepático, disminución de la función renal, entre otros compromisos multisistémicos (Park et al., 2022).	excede el nivel de evidencia disponible.			13(9), 1–9. https://doi.org/10.3390/jcm13092619 Godbee, M., Jakate, S., & Eswaran, S. (2021). A Case of Electronic Nicotine Delivery Systems (ENDS) Liver Injury. <i>Hepatology</i> , 73(3), 1230–1232. https://doi.org/10.1002/hep.31475 Hoffman, R. S., Gosselin, S., Nelson, L. S., Ann Howland, M., Lewin, N. A., Smith, S. W., & Goldfrank, L. R. (2024). <i>Clinical Manual of Toxicologic Emergencies</i> (Copyright ©, Ed.; Second Edition, Vol. 2). McGraw Hill. Li, S., Liu, R., Zhang, J., Pei, W., & Hou, J. (2025). Electronic cigarette use and risk of chronic kidney disease: a dose-response analysis with propensity score matching in a nationally representative cohort. <i>BMC Public Health</i> , 25(1), 1–9. https://doi.org/10.1186/s12889-025-24026-y
17	Olga Lucía Melo, Toxicóloga clínica HIUSJ	Pag. 108. Los aerosoles emitidos por sucedáneos o imitadores contienen sustancias tóxicas que deterioran la calidad del aire. Se han encontrado concentraciones de nicotina, carbonilos, metales, compuestos orgánicos volátiles, aldehídos (formaldehído y acetaldehído),	Las frases “...que deterioran la calidad del aire...” y “...entre otros compuestos...” constituyen generalizaciones absolutas sin contexto, que no están respaldadas y son inespecíficas. Por lo tanto, se sugiere retirarlas. En cuanto a los otros efectos mencionados (cáncer, enfermedad pulmonar, alteraciones cardiovasculares, daño en el ADN, estrés oxidativo, inmunotoxicidad, etc.), todos están referenciados realmente como asociaciones potenciales o efectos observados en modelos experimentales. Sin embargo, no todos los efectos han sido confirmados en humanos en estudios clínicos controlados, por lo que se recomienda especificar que se trata de potenciales efectos	Propuesta de párrafo: Los aerosoles emitidos por cigarrillos electrónicos y productos similares contienen múltiples sustancias con potencial tóxico, cuya composición puede variar según el tipo de dispositivo, potencia utilizada y formulación del líquido. Entre los compuestos identificados se encuentran nicotina, carbonilos (formaldehído, acetaldehído, acroleína), metales, compuestos orgánicos volátiles, fenoles, nitrosaminas específicas del tabaco, hidrocarburos aromáticos policíclicos, glicoles como propilenglicol y glicerol, material particulado ultrafino, especies reactivas de oxígeno y saborizantes (Amalia et al., 2023; Behar et al., 2018; Cao et al., 2020; Fernández et al., 2015; Gordon et al., 2022; Hua et al., 2019; Hutzler et al., 2014; Krüsemann et al.,	No	Agradecemos su comentario con base en las dudas que puedan surgir del estudio citado inicialmente, Es importante tener en cuenta que algunas de las sustancias químicas presentes en los líquidos y en los aerosoles de los cigarrillos electrónicos como: arsénico, benceno, formaldehído, cadmio, compuestos de cromo y de níquel se encuentran clasificados en el grupo 1 de la IARC como carcinogénicos, la acroleína, compuestos aromáticos policíclicos y el plomo en la categoría 2A como probablemente carcinogénico y el acetaldehído y los compuestos aromáticos policíclicos en el grupo 2B como posiblemente carcinogénico. Esta información puede ser consultada a través del enlace: https://monographs.iarc.who.int/list-of-classifications/ Adicionalmente, con la afirmación relacionada con el deterioro de la calidad del aire, se incluyeron estudios que describen el impacto de los cigarrillos electrónicos en la calidad del aire que se comparten a continuación: Amalia, B., Fu, M., Tigova, O., Ballbè, M., Paniello-Castillo, B., Castellano, Y., Vyzikidou, V. K., O'Donnell, R., Dobson, R., Lugo, A., Veronese, C., Pérez-Ortuño, R., Pascual, J. A., Cortés, N., Gil, F., Olmedo, P., Soriano, J. B., Boffi, R., Ruprecht, A., ... Castillo, E. G. (2023). Exposure to secondhand aerosol from electronic cigarettes at homes: A real-life study in four European

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		fenoles, carbonilos, acroleína, nitrosaminas, hidrocarburos aromáticos policíclicos, glicoles (propilenglicol, glicerol), material particulado, especies reactivas de oxígeno, saborizantes, entre otros compuestos (Amalia et al., 2023; Behar et al., 2018; Cao et al., 2020; Fernández et al., 2015; Gordon et al., 2022; Hua et al., 2019; Hutzler et al., 2014; Krüsemann et al., 2019; Lynch et al., 2020; Martínez-Sánchez et al., 2019; Omaiye et al., 2020; Salman et al.,	tóxicos identificados en estudios preclínicos y observacionales.	2019; Lynch et al., 2021; Martínez-Sánchez et al., 2019; Omaiye et al., 2021; Salman et al., 2019; Schober et al., 2014; Yeh et al., 2022). Diversos estudios preclínicos y observacionales han asociado la exposición a estos compuestos con efectos adversos como inflamación pulmonar, estrés oxidativo, disfunción endotelial, alteraciones inmunológicas, genotoxicidad, cambios epigenéticos y riesgo potencial de enfermedades cardiovasculares, pulmonares y neoplásicas, aunque en muchos casos se requiere mayor evidencia clínica para confirmar estos efectos en humanos (Lynch et al., 2021; Omaiye et al., 2021; Rose et al., 2023; Traboulsi et al., 2020).		<p>countries. Science of the Total Environment, 854, 1. https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2022.158668</p> <p>Li, L., Lin, Y., Xia, T., & Zhu, Y. (2019). Effects of electronic cigarettes on indoor air quality and health. Annual Review of Public Health, 41, 363–380. https://doi.org/10.1146/annurev-publhealth-040119-094043</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		2019; Schober et al., 2014; Yeh et al., 2022) que se encuentran relacionados con cáncer, enfermedades pulmonares agudas o crónicas, irritación pulmonar, alteraciones cardiovasculares, alteraciones en el ADN, genotoxicidad, modificaciones epigenéticas, en el sistema inmunológico, estrés oxidativo y muerte celular (Lynch et al., 2020; Omaiye et al., 2020; Rose et al., 2023; Traboulsi et al., 2020).				
18	Olga Lucía Melo, Toxicóloga clínica HIUSJ	Pág. 108: Para el 2014, se reportaron más de 7000 sabores únicos para estos	Cao et al. (2020) menciona la toxicidad del diacetilo inhalado, con base en modelos animales y celulares. Sin embargo, no se presentan evidencias clínicas directas que confirmen la aparición de bronquiolitis obliterante inducida	<i>Propuesta de redacción:</i> <i>Para el año 2014, se reportaron más de 7.000 sabores únicos para productos de cigarrillos electrónicos (Gordon et al., 2022). Estas sustancias utilizadas como saborizantes pueden inducir toxicidad</i>	Parcialmente	Con base en su comentario Se ajusta redacción del párrafo, de la siguiente manera: <i>“Dentro de estas sustancias tóxicas se encuentra la butanodiona o butano-2,3-diona o diacetilo (presente en los saborizantes de cigarrillos electrónicos), sustancia química de sabor mantecoso que se asoció con la exposición por vía inhalatoria de los trabajadores de palomitas de maíz para microondas y el desarrollo de bronquiolitis obliterante (Cao et al., 2020).”</i>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		<p>productos (Gordon et al., 2022). Estas sustancias utilizadas como saborizantes pueden inducir toxicidad cuando se consumen o ingresa al organismo por vía inhalatoria (Cao et al., 2020; Gordon et al., 2022). Dentro de estas sustancias tóxicas se encuentra la butanodiona o butano-2,3-diona (diacetilo), una sustancia química presente en los saborizantes de cigarrillos electrónicos con un intenso sabor mantecoso produce bronquiolitis</p>	<p>por el uso de cigarrillos electrónicos en seres humanos. El artículo indica textualmente: "Extrapolar los niveles de riesgo ocupacional del diacetilo a las estimaciones de exposición al vapeo está plagado de suposiciones potencialmente inexactas, especialmente cuando se aplica a adolescentes"</p>	<p><i>cuando ingresan al organismo por vía inhalatoria, aunque hayan sido consideradas seguras para el consumo oral (Cao et al., 2020; Gordon et al., 2022). Dentro de estas sustancias se encuentra la butanodiona o butano-2,3-diona (diacetilo), un compuesto con sabor mantecoso presente en algunos líquidos, cuya inhalación ha sido asociada con bronquiolitis obliterante en entornos ocupacionales (Cao et al., 2020).</i></p>		<p>Por otra parte, es importante tener en cuenta que, en el artículo de Cao et al., 2020 no menciona la toxicidad del diacetilo inhalado con base en modelos animales y celulares.</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		obliterante (Cao et al., 2020).				
19	Olga Lucía Melo, Toxicóloga clínica HIUSJ	Pág. 109: Los líquidos electrónicos contienen glicerol y propilenglicol que pueden alterar los procesos fisiológicos y producir enfermedades agudas, toxicidad, irritación cutánea y de las vías respiratorias (Gordon et al., 2022) e irritación pulmonar y reacciones alérgicas en exposiciones crónicas con dosis bajas (Cao et al., 2020). Aunque el glicerol y propilenglicol no son tóxicos a temperatura	En esta frase: "...y producir enfermedades agudas, toxicidad..." es ambigua y generalista. Adicionalmente, no se han confirmado enfermedades agudas específicas en humanos derivadas de estas exposiciones, se han documentado efectos fisiológicos adversos en modelos experimentales.	<i>Propuesta de redacción:</i> <i>Los líquidos electrónicos contienen glicerol y propilenglicol, compuestos que pueden alterar algunos procesos fisiológicos cuando se inhalan repetidamente. Se ha documentado que su exposición puede producir irritación cutánea, inflamación de las vías respiratorias y reacciones alérgicas en exposiciones crónicas con dosis bajas (Cao et al., 2020; Gordon et al., 2022). Aunque el glicerol y el propilenglicol no son considerados tóxicos a temperatura ambiente, ambos pueden formar productos de degradación térmica al calentarse, como ocurre en los dispositivos electrónicos. El propilenglicol puede transformarse en compuestos como acetaldehído, acetona, óxido de propileno, alcohol alílico y formaldehído; mientras que el glicerol puede generar formaldehído, acroleína y acetaldehído (Gordon et al., 2022).</i>	Sí	Con base en su comentario Se ajusta redacción del párrafo, de la siguiente manera: "Los líquidos electrónicos contienen glicerol y propilenglicol que pueden alterar los procesos fisiológicos, producir irritación cutánea y de la vía aérea (Gordon et al., 2022), irritación pulmonar y reacciones alérgicas en exposiciones crónicas con dosis bajas (Cao et al., 2020). Aunque el glicerol y propilenglicol no son tóxicos a temperatura ambiente, ambos pueden formar productos de degradación térmica al calentarse, como ocurre con los cigarrillos electrónicos. El propilenglicol puede transformarse en compuestos como acetaldehído, acetona, óxido de propileno, alcohol alílico y formaldehído. De igual forma, el glicerol también puede formar productos de degradación térmica como formaldehído, acroleína y acetaldehído (Gordon et al., 2022)."

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		<p>ambiente, ambos pueden formar productos de degradación térmica cuando se calientan, el propilenglicol a compuestos como acetaldehído, acetona, óxido de propileno, alcohol alílico y formaldehído. De igual forma, el glicerol también puede formar productos de degradación térmica como formaldehído, acroleína y acetaldehído (Gordon et al., 2022).</p>				
20	Olga Lucía Melo, Toxicóloga clínica HIUSJ	<p>Pág 110. Los niños y niñas pueden estar expuestos a la nicotina y otras sustancias tóxicas a través</p>	<p>En cuanto a las malformaciones congénitas como reducción de extremidades, gastrosquisis, y fisuras orales están mencionadas en el estudio de Gunnerbeck et al. (2014), el cual indica que sí se asocian al tabaquismo materno, pero es importante destacar que estas asociaciones se han hecho en</p>	<p>Propuesta de redacción: <i>Los niños y niñas pueden estar expuestos a la nicotina y otras sustancias tóxicas presentes en productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores durante la gestación o la lactancia, ya que estas sustancias atraviesan la barrera</i></p>	Parcialmente	<p>Con base en su comentario Se ajusta redacción del párrafo, de la siguiente manera: <i>“Los líquidos electrónicos contienen glicerol y propilenglicol que pueden alterar los procesos fisiológicos, producir irritación cutánea y de la vía aérea (Gordon et al., 2022), irritación pulmonar y reacciones alérgicas en exposiciones crónicas con dosis bajas (Cao et al., 2020). Aunque el glicerol y propilenglicol no son tóxicos a temperatura ambiente, ambos pueden formar productos de degradación térmica al calentarse, como ocurre con los cigarrillos electrónicos. El propilenglicol puede transformarse en compuestos como acetaldehído, acetona, óxido de propileno, alcohol alílico y</i></p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		<p>de los productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores durante la gestación o la lactancia, debido a que estas sustancias atraviesan la barrera hematoencefálica, permitiendo el paso directo al cerebro del feto en formación (Pimentel et al., 2020), placenta (Rogers, 2019) y leche materna (Dahlstrom et al., 1990), estando relacionado con malformaciones congénitas tales como: reducción de la longitud de extremidades, gastrosquisis (defecto de</p>	<p>el contexto del consumo de cigarrillos combustibles, donde existen múltiples sustancias tóxicas y probablemente otras causas, además de la nicotina. No se puede afirmar con certeza que la nicotina per se sea la única causante de estos efectos.</p>	<p><i>hematoencefálica, la placenta y se excretan en la leche materna, permitiendo su llegada al sistema nervioso central en etapas tempranas del desarrollo (Pimentel et al., 2020; Rogers, 2019; Dahlstrom et al., 1990).</i></p> <p><i>La exposición prenatal a productos que contienen nicotina se ha asociado con un mayor riesgo de parto prematuro (Dahlin et al., 2016; Kyrklund-Blomberg et al., 2005; Wikström et al., 2010), así como con alteraciones en el neurodesarrollo, incluyendo trastornos como déficit de atención, hiperactividad, ansiedad y depresión (Wells & Lotfipour, 2023).</i></p> <p><i>Algunas malformaciones congénitas, como gastrosquisis y fisuras orales, también han sido relacionadas con el consumo materno de cigarrillos de combustión durante el embarazo, aunque estas asociaciones pueden involucrar otros compuestos tóxicos además de la nicotina (Gunnerbeck et al., 2014).</i></p>		<p><i>formaldehído. De igual forma, el glicerol también puede formar productos de degradación térmica como formaldehído, acroleína y acetaldehído (Gordon et al., 2022).</i></p> <p><i>Los niños y niñas pueden estar expuestos a la nicotina y otras sustancias tóxicas a través de los productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores durante la gestación o la lactancia, debido a que estas sustancias atraviesan la barrera hematoencefálica, permitiendo el paso directo al cerebro del feto en formación (Pimentel et al., 2020), placenta (Rogers, 2019) y leche materna (Dahlstrom et al., 1990). La exposición gestacional al tabaco se encuentra relacionado con malformaciones congénitas tales como: reducción de la longitud de extremidades, gastrosquisis y fisuras orales (Gunnerbeck et al., 2014), así como el aumento del riesgo de parto prematuro (Dahlin et al., 2016; Kyrklund-Blomberg et al., 2005; Wikström et al., 2010). De igual forma, la exposición prenatal a la nicotina, tabaco y cigarrillos electrónicos aumenta el riesgo de aborto espontáneo, parto prematuro, muerte fetal, bajo peso al nacer, morbilidad perinatal y síndrome de muerte súbita del lactante, así como trastornos del desarrollo neurológico, hiperactividad, déficit de atención, ansiedad y depresión (Wells & Lotfipour, 2023)."</i></p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		<p>nacimiento en el que un orificio en la pared abdominal permite que los intestinos del bebé salgan por afuera de su cuerpo) y fisuras orales (Gunnerbeck et al., 2014), así como el aumento del riesgo de parto prematuro (Dahlin et al., 2016; Kyrklund-Blomberg et al., 2005; Wikström et al., 2010), aumento del riesgo de trastornos del desarrollo neurológico, hiperactividad, déficit de atención, ansiedad y depresión (Wells & Lotfipour, 2023).</p>				

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
21	Olga Lucía Melo, Toxicóloga clínica HIUSJ	Pag. 111. En concordancia, la edad del desarrollo pulmonar se encuentra entre los 14 y los 24 años (Lange et al., 2021). La exposición a la nicotina durante la gestación afecta el desarrollo pulmonar a través de los receptores nicotínicos de acetilcolina. La exposición a la nicotina puede afectar la diferenciación de células madre embrionarias en fibroblastos, lo que resulta en un crecimiento pulmonar deficiente y una disminución de la función pulmonar entre	La frase "disminución de la función pulmonar entre los niños y niñas" tiene sustento indirecto en la fuente indicada (Zaitsu et al., 2023), dado que el estudio es in vitro y no en población pediátrica. Por tanto, se debe aclarar que la afirmación deriva de modelos experimentales, y no de estudios clínicos en humanos	Propuesta de redacción: <i>En concordancia, la edad de desarrollo pulmonar se extiende hasta los 24 años en algunas personas, especialmente en varones (Lange et al., 2021). La exposición prenatal a la nicotina puede interferir con el desarrollo pulmonar, como lo demuestran modelos celulares en los que este compuesto inhibe la diferenciación de células madre embrionarias en fibroblastos pulmonares, lo que sugiere un potencial impacto negativo sobre el crecimiento pulmonar (Zaitsu et al., 2023).</i>	Parcialmente	Con base en su comentario Se ajusta redacción del párrafo, de la siguiente manera: <i>"En concordancia, la edad del desarrollo pulmonar se extiende hasta los 24 años (Lange et al., 2021). La exposición a la nicotina durante la gestación afecta el desarrollo pulmonar a través de los receptores nicotínicos de acetilcolina. La exposición a la nicotina puede afectar la diferenciación de células madre embrionarias en fibroblastos, lo que resulta en un crecimiento pulmonar deficiente y una disminución de la función pulmonar entre los niños y niñas (Zaitsu et al., 2023)."</i>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		los niños y niñas (Zaitso et al., 2023).				
22	Olga Lucía Melo, Toxicóloga clínica HIUSJ	Pag. 112 Igualmente, el consumo de nicotina a una edad temprana puede provocar el desarrollo de una afección inflamatoria cerebral que aumenta el riesgo de depresión, ansiedad y dependencia (Figura 16) (Vestbo et al., 2023).	La frase: "...El consumo de nicotina a una edad temprana puede provocar el desarrollo de una afección inflamatoria..." No está respaldado directamente en Vestbo et al., 2023. El documento no menciona "inflamación cerebral" como mecanismo fisiopatológico asociado al consumo de nicotina en adolescentes ni lo relaciona con alteraciones psiquiátricas o adicción por ese mecanismo.	Propuesta de redacción: <i>Igualmente, el consumo de nicotina a una edad temprana se ha asociado con un mayor riesgo de desarrollar síntomas de depresión, ansiedad y dependencia, debido a su impacto en el neurodesarrollo y la vulnerabilidad emocional durante etapas críticas de la maduración cerebral (Vestbo et al., 2023).</i>	Parcialmente	Con base en su comentario Se ajusta redacción del párrafo, de la siguiente manera: <i>"El estrés y la nicotina interactúan y se agravan mutuamente, el estrés aumenta el riesgo de iniciar el consumo de nicotina y viceversa, desarrollando posteriormente una mayor sensibilidad al estrés. Igualmente, el consumo de nicotina a una edad temprana se ha asociado con un mayor riesgo de desarrollar síntomas de depresión, ansiedad y dependencia (Figura 16) (Vestbo et al., 2023)."</i>
23	Olga Lucía Melo, Toxicóloga clínica HIUSJ	Pag 113. Título: Consumidores no asimilan los riesgos en salud de los productos	En el título, no se especifica qué tipo de "productos son". El escrito habla por una parte de cigarrillos y por otro lado de cigarrillos electrónicos sin hacer mayor distinción y eso genera confusión, pues la percepción del riesgo definitivamente no es la misma entre cigarrillos de combustión y cigarrillos electrónicos.		Sí	Con base en su comentario, con el fin de generar mayor claridad sobre los productos a los cuales hace relación la consecuencia 2, se ajusta la consecuencia 2 incluyendo a productos de tabaco, sus derivados sucedáneos e imitadores quedando de la siguiente manera: <i>"Consumidores sujetos a percepción distorsionada de los riesgos en salud de los productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores"</i>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
24	Olga Lucía Melo, Toxicóloga clínica HIUSJ	Pág 116: Además, el uso de cigarrillos electrónicos no se asoció con aumento del abandono del hábito tabáquico en la población adulta (fumadores adultos OR = 0,947; IC del 95%: 0,772-1,160) y fumadores motivados para dejar de fumar OR = 0,851; IC del 95%: 0,684-1,057) (R. Wang et al., 2021).	La afirmación según la cual “el uso de cigarrillos electrónicos no se asoció con aumento del abandono del hábito tabáquico en la población adulta” (Wang et al., 2021) se basa en un estudio observacional con limitaciones metodológicas importantes. Adicionalmente, esta conclusión ha sido superada por evidencia más reciente y de mayor calidad metodológica. Revisiones sistemáticas vivas de Cochrane (Lindson et al., 2024; 2025) y varios ensayos clínicos aleatorizados (Hajek et al., 2019; Auer et al., 2024) han demostrado que los cigarrillos electrónicos con nicotina, especialmente cuando se utilizan con terapia cognitiva-conductual, son más efectivos para lograr la cesación tabáquica que la terapia de reemplazo de nicotina convencional (TRN). Esta evidencia se considera de certeza moderada a alta y ha sido ampliamente reconocida en la literatura científica actual. Por lo tanto, mantener la afirmación inicial desestima el estado del arte y del conocimiento y podría inducir a error en escenarios de formulación de políticas públicas.	Algunos puntos para destacar con respecto a esta evidencia: ·La evidencia de alta certeza sugiere que los cigarrillos electrónicos con nicotina aumentan las tasas de cesación del tabaquismo en comparación con la terapia de reemplazo de nicotina (p. ej., parches, chicles). ·Se observa que el uso de cigarrillos electrónicos con nicotina puede ayudar a dejar de fumar por lo menos a 6 meses. ·La evidencia también sugiere que estos dispositivos probablemente funcionan mejor que los cigarrillos electrónicos sin nicotina para cesación. ·Aunque los efectos adversos no graves (como irritación de garganta, tos o náuseas) aparecen, no se observó un exceso claro de efectos adversos graves en comparación con la terapia de reemplazo de nicotina, aunque la evidencia aún es imprecisa.	No	<p>Es importante precisar que el documento en consulta pública se enmarca en el desarrollo de un Análisis de Impacto Normativo (AIN) ex ante sobre etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores, que evalúa implicaciones regulatorias en materia de advertencias sanitarias y protección de la salud pública.</p> <p>En este contexto, el documento no tiene como propósito evaluar ni recomendar intervenciones para la cesación tabáquica ni establecer comparaciones de efectividad entre distintas estrategias terapéuticas. La mención de la evidencia disponible libre de conflicto de interés se orienta exclusivamente a caracterizar los riesgos poblacionales asociados al uso de estos productos, particularmente en relación con la iniciación, el uso dual, la progresión del consumo y sus efectos en la salud, aspectos relevantes para la formulación de medidas regulatorias.</p> <p>En Colombia, las recomendaciones para la cesación tabáquica se encuentran debidamente desarrolladas en la Guía de Práctica Clínica para la cesación tabáquica del Instituto Nacional de Cancerología disponible en el enlace: https://www.cancer.gov.co/conozca-sobre-cancer-1/publicaciones/gpc-para-cesacion-tabaquica-guia-completa y las directrices para la conformación de programas para la cesación del consumo de cigarrillos, productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos o imitadores, los cuales constituyen el marco técnico vigente para la toma de decisiones clínicas y asistenciales en el país disponible en el enlace: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ENT/directrices-cesacion-consumo-atencion-tabaco.pdf.</p>
25	Olga Lucía Melo, Toxicóloga clínica HIUSJ	Pág 116: Además, el uso de cigarrillos electrónicos no	La afirmación según la cual “el uso de cigarrillos electrónicos no se asoció con aumento del abandono del hábito tabáquico en la población adulta” (Wang et al., 2021) se basa	Referencias: Lindson, N., Butler, A. R., McRobbie, H., Bullen, C., Hajek, P., Begh, R., Theodoulou, A., Notley, C., Rigotti, N.	No	De acuerdo con las revisiones sistemáticas de Cochrane citadas en el comentario, Lindson et al., 2024, 2025 reconocen que aún se necesitan más ensayos clínicos aleatorizados, especialmente para evaluar seguridad a largo plazo de los cigarrillos electrónicos, teniendo en cuenta que el estudio

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		<p>se asoció con aumento del abandono del hábito tabáquico en la población adulta (fumadores adultos OR = 0,947; IC del 95%: 0,772-1,160) y fumadores motivados para dejar de fumar OR = 0,851; IC del 95%: 0,684-1,057) (R. Wang et al., 2021).</p>	<p>en un estudio observacional con limitaciones metodológicas importantes. Adicionalmente, esta conclusión ha sido superada por evidencia más reciente y de mayor calidad metodológica. Revisiones sistemáticas vivas de Cochrane (Lindson et al., 2024; 2025) y varios ensayos clínicos aleatorizados (Hajek et al., 2019; Auer et al., 2024) han demostrado que los cigarrillos electrónicos con nicotina, especialmente cuando se utilizan con terapia cognitiva-conductual, son más efectivos para lograr la cesación tabáquica que la terapia de reemplazo de nicotina convencional (TRN). Esta evidencia se considera de certeza moderada a alta y ha sido ampliamente reconocida en la literatura científica actual. Por lo tanto, mantener la afirmación inicial desestima el estado del arte y del conocimiento y podría inducir a error en escenarios de formulación de políticas públicas.</p>	<p>A., Turner, T., Livingstone-Banks, J., Morris, T., & Hartmann-Boyce, J. (2024). Electronic cigarettes for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews, Issue 1. Art. No.: CD010216. https://doi.org/10.1002/14651858.CD010216.pub8</p> <p>Lindson, N., Theodoulou, A., Butler, A. R., et al. (2025). Electronic cigarettes for smoking cessation (Living Systematic Review – update). Cochrane Database of Systematic Reviews (actualización en proceso, versión citada en resumen gráfico). Disponible en: www.cochranelibrary.com</p>		<p>más largo fue de dos años, el número de estudios fue pequeño y los datos de seguridad no fueron concluyentes.</p> <p>Lindson, N., Butler, A. R., McRobbie, H., Bullen, C., Hajek, P., Begh, R., Theodoulou, A., Notley, C., Rigotti, N. A., Turner, T., Livingstone-Banks, J., Morris, T., & Hartmann-Boyce, J. (2024). Electronic cigarettes for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2024(1). https://doi.org/10.1002/14651858.CD010216.pub8</p> <p>Lindson, N., Butler, A. R., McRobbie, H., Bullen, C., Hajek, P., Wu, A. D., Begh, R., Theodoulou, A., Notley, C., Rigotti, N. A., Turner, T., Livingstone-Banks, J., Morris, T., & Hartmann-Boyce, J. (2025). Electronic cigarettes for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2025(1). https://doi.org/10.1002/14651858.CD010216.pub9</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
26	Olga Lucía Melo, Toxicóloga clínica HIUSJ	Pág 116: Además, el uso de cigarrillos electrónicos no se asoció con aumento del abandono del hábito tabáquico en la población adulta (fumadores adultos OR = 0,947; IC del 95%: 0,772-1,160) y fumadores motivados para dejar de fumar OR = 0,851; IC del 95%: 0,684-1,057) (R. Wang et al., 2021).	La afirmación según la cual “el uso de cigarrillos electrónicos no se asoció con aumento del abandono del hábito tabáquico en la población adulta” (Wang et al., 2021) se basa en un estudio observacional con limitaciones metodológicas importantes. Adicionalmente, esta conclusión ha sido superada por evidencia más reciente y de mayor calidad metodológica. Revisiones sistemáticas vivas de Cochrane (Lindson et al., 2024; 2025) y varios ensayos clínicos aleatorizados (Hajek et al., 2019; Auer et al., 2024) han demostrado que los cigarrillos electrónicos con nicotina, especialmente cuando se utilizan con terapia cognitiva-conductual, son más efectivos para lograr la cesación tabáquica que la terapia de reemplazo de nicotina convencional (TRN). Esta evidencia se considera de certeza moderada a alta y ha sido ampliamente reconocida en la literatura científica actual. Por lo tanto, mantener la afirmación inicial desestima el estado del arte y del conocimiento y podría inducir a error en escenarios de formulación de políticas públicas.	Referencias: Hajek, P., Phillips-Waller, A., Przulj, D., Pesola, F., Myers Smith, K., Bisal, N., Li, J., Parrott, S., Sasieni, P., & Dawkins, L. (2019). A randomized trial of e-cigarettes versus nicotine-replacement therapy. <i>New England Journal of Medicine</i> , 380(7), 629–637 https://doi.org/10.1056/NEJMoa1808779	No	Existen publicaciones en <i>The New England Journal of Medicine</i> que discuten, analizan y critican aspectos del ensayo Hajek et al., 2019, estas publicaciones incluyen editoriales, cartas al editor y respuestas de los autores, que forman parte del debate académico formal. De acuerdo con la carta al editor de Zhang & Upson, 2019, advierten que la normalización del vapeo y la modelación de conductas adictivas podrían contribuir a la expansión de la epidemia entre los jóvenes. La nicotina tiene efectos negativos sobre el desarrollo cerebral y como se señala en el editorial de Drazen et al. publicado en el mismo número de la revista, los adolescentes que utilizan cigarrillos electrónicos presentan una mayor probabilidad de iniciar el consumo de cigarrillos convencionales en comparación con quienes no consumen estos productos. En este contexto, se recomienda precaución al considerar el uso de cigarrillos electrónicos, dado que, sus posibles efectos adversos a largo plazo siguen siendo inciertos (Zhang & Upson, 2019). Hajek, P., Phillips-Waller, A., Przulj, D., Pesola, F., Myers Smith, K., Bisal, N., Li, J., Parrott, S., Sasieni, P., Dawkins, L., Ross, L., Goniewicz, M., Wu, Q., & McRobbie, H. J. (2019). A Randomized Trial of E-Cigarettes versus Nicotine-Replacement Therapy. <i>New England Journal of Medicine</i> , 380(7), 629–637. https://doi.org/10.1056/nejmoa1808779 Zhang, Y., & Upson, D. (2019). E-Cigarettes versus Nicotine-Replacement Therapy for Smoking Cessation. <i>In New England Journal of Medicine</i> (Vol. 380, Number 20). Massachusetts Medical Society. https://doi.org/10.1056/nejmc1903758

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
27	Olga Lucía Melo, Toxicóloga clínica HIUSJ	Pág 116: Además, el uso de cigarrillos electrónicos no se asoció con aumento del abandono del hábito tabáquico en la población adulta (fumadores adultos OR = 0,947; IC del 95%: 0,772-1,160) y fumadores motivados para dejar de fumar OR = 0,851; IC del 95%: 0,684-1,057) (R. Wang et al., 2021).	La afirmación según la cual “el uso de cigarrillos electrónicos no se asoció con aumento del abandono del hábito tabáquico en la población adulta” (Wang et al., 2021) se basa en un estudio observacional con limitaciones metodológicas importantes. Adicionalmente, esta conclusión ha sido superada por evidencia más reciente y de mayor calidad metodológica. Revisiones sistemáticas vivas de Cochrane (Lindson et al., 2024; 2025) y varios ensayos clínicos aleatorizados (Hajek et al., 2019; Auer et al., 2024) han demostrado que los cigarrillos electrónicos con nicotina, especialmente cuando se utilizan con terapia cognitiva-conductual, son más efectivos para lograr la cesación tabáquica que la terapia de reemplazo de nicotina convencional (TRN). Esta evidencia se considera de certeza moderada a alta y ha sido ampliamente reconocida en la literatura científica actual. Por lo tanto, mantener la afirmación inicial desestima el estado del arte y del conocimiento y podría inducir a error en escenarios de formulación de políticas públicas.	Referencias: Auer, R., Cornuz, J., Baggio, S., et al. (2024). Electronic cigarettes versus nicotine-replacement therapy for smoking cessation: a randomized controlled trial. <i>New England Journal of Medicine (NEJM)</i> . Disponible en: https://www.nejm.org/	No	<p>En The New England Journal of Medicine, se generó debate académico en la propia revista a través de varias cartas al editor y comentarios, que plantean reflexiones críticas sobre aspectos metodológicos, interpretativos y de aplicación de los resultados con respecto a la publicación de Auer et al., 2024. Borm et al., 2024, manifiestan la preocupación del estudio citado en la anterior referencia debido a que el enfoque planteado perpetúa la adicción a la nicotina, lo cual fue evidente en este ensayo en el que solo el 20,1% de los participantes del grupo de intervención (cigarrillo electrónico) se abstuvieron de la nicotina, en comparación con el 33,7% de los del grupo de control. Los riesgos para la salud debido a los cigarrillos electrónicos, como el daño celular y del ADN, las exacerbaciones del asma y la EVALI (lesión pulmonar asociada al uso de productos de cigarrillos electrónicos o vapeo), no pueden pasarse por alto. Además, surgen preocupaciones sobre la recaída, especialmente porque los dispositivos de cigarrillos electrónicos se proporcionaron gratuitamente durante el ensayo, pero no después, no se obtuvieron datos de seguimiento a largo plazo y carece de evidencia suficiente para respaldar la conclusión de que los cigarrillos electrónicos deben usarse para dejar de fumar (Borm et al., 2024).</p> <p>Auer, R., Schoeni, A., Humair, J.-P., Jacot-Sadowski, I., Berlin, I., Stuber, M. J., Haller, M. L., Tango, R. C., Frei, A., Strassmann, A., Bruggmann, P., Baty, F., Brutsche, M., Tal, K., Baggio, S., Jakob, J., Sambiagio, N., Hopf, N. B., Feller, M., ... Berthet, A. (2024). Electronic Nicotine-Delivery Systems for Smoking Cessation. <i>New England Journal of Medicine</i>, 390(7), 601–610. https://doi.org/10.1056/nejmoa2308815</p> <p>Borm, F. J., Cohen, S., & Cohen, D. (2024). Electronic Nicotine-Delivery Systems for Smoking Cessation. In <i>New England Journal of Medicine</i> (Vol. 390, Number 19). Massachusetts Medical Society. https://doi.org/10.1056/nejmc2402592</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
28	Olga Lucía Melo, Toxicóloga clínica HIUSJ	Pág 116: Además, el uso de cigarrillos electrónicos no se asoció con aumento del abandono del hábito tabáquico en la población adulta (fumadores adultos OR = 0,947; IC del 95%: 0,772-1,160) y fumadores motivados para dejar de fumar OR = 0,851; IC del 95%: 0,684-1,057) (R. Wang et al., 2021).	La afirmación según la cual “el uso de cigarrillos electrónicos no se asoció con aumento del abandono del hábito tabáquico en la población adulta” (Wang et al., 2021) se basa en un estudio observacional con limitaciones metodológicas importantes. Adicionalmente, esta conclusión ha sido superada por evidencia más reciente y de mayor calidad metodológica. Revisiones sistemáticas vivas de Cochrane (Lindson et al., 2024; 2025) y varios ensayos clínicos aleatorizados (Hajek et al., 2019; Auer et al., 2024) han demostrado que los cigarrillos electrónicos con nicotina, especialmente cuando se utilizan con terapia cognitiva-conductual, son más efectivos para lograr la cesación tabáquica que la terapia de reemplazo de nicotina convencional (TRN). Esta evidencia se considera de certeza moderada a alta y ha sido ampliamente reconocida en la literatura científica actual. Por lo tanto, mantener la afirmación inicial desestima el estado del arte y del conocimiento y podría inducir a error en escenarios de formulación de políticas públicas.	Referencias: Akram, J., Khan, S. U., Saeed, M., et al. (2025). Comparative effectiveness of heated tobacco products and electronic cigarettes on biomarkers of harm: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. (Meta-análisis de 6 RCTs, 2025 – Preprint o revista pendiente de indexación).	No	Akram et al., 2025, refieren en su metaanálisis que la mayoría de los ensayos controlados aleatorizados tenían hallazgos imprecisos debido al pequeño tamaño muestral, por lo tanto, afirman que se requieren estudios clínicos aleatorizados robustos y con potencia estadística suficiente que se centren en biomarcadores clave de reducción de daños en países de ingresos altos y medianos-bajos (Akram et al., 2025). Esta misma conclusión se obtuvo en el estudio de Braznell et al., 2025 quienes afirman que, pese a la creciente base de evidencia, existen importantes limitaciones que dificultan la interpretación de los datos, que aún no ofrecen una indicación clara de daños o beneficios, ni siquiera en comparación con los cigarrillos tradicionales (Braznell et al., 2025). Akram, J., Akram, S. J., Naseem, N., Shehzad, S., Rana, A., Ashraf, V., Akram, A., Sheikh, U. E., Joshi, M., & Khan, K. S. (2025). Harm reduction associated with heated tobacco products: A systematic review and meta-analysis. <i>Pakistan Journal of Medical Sciences</i> , 41(1), 295–301. https://doi.org/10.12669/pjms.41.1.10820 Braznell, S., Dance, S., Hartmann-Boyce, J., & Gilmore, A. (2025). Impact of heated tobacco products on biomarkers of potential harm and adverse events: a systematic review and meta-analysis. <i>Tobacco Control</i> , 1–13. https://doi.org/10.1136/tc-2024-059000

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
29	Olga Lucía Melo, Toxicóloga clínica HIUSJ	Pág 116: Además, el uso de cigarrillos electrónicos no se asoció con aumento del abandono del hábito tabáquico en la población adulta (fumadores adultos OR = 0,947; IC del 95%: 0,772-1,160) y fumadores motivados para dejar de fumar OR = 0,851; IC del 95%: 0,684-1,057) (R. Wang et al., 2021).	La afirmación según la cual “el uso de cigarrillos electrónicos no se asoció con aumento del abandono del hábito tabáquico en la población adulta” (Wang et al., 2021) se basa en un estudio observacional con limitaciones metodológicas importantes. Adicionalmente, esta conclusión ha sido superada por evidencia más reciente y de mayor calidad metodológica. Revisiones sistemáticas vivas de Cochrane (Lindson et al., 2024; 2025) y varios ensayos clínicos aleatorizados (Hajek et al., 2019; Auer et al., 2024) han demostrado que los cigarrillos electrónicos con nicotina, especialmente cuando se utilizan con terapia cognitiva-conductual, son más efectivos para lograr la cesación tabáquica que la terapia de reemplazo de nicotina convencional (TRN). Esta evidencia se considera de certeza moderada a alta y ha sido ampliamente reconocida en la literatura científica actual. Por lo tanto, mantener la afirmación inicial desestima el estado del arte y del conocimiento y podría inducir a error en escenarios de formulación de políticas públicas.	Referencias: Yingst, J., Veldheer, S., Hrabovsky, S., Nichols, T. T., Wilson, S. J., & Foulds, J. (2022). Nicotine levels in e-cigarettes and cigarette dependence in adults attempting to quit smoking: A randomized controlled trial. <i>Addictive Behaviors</i> , 132, 107347. https://doi.org/10.1016/j.addbeh.2022.107347	No	<p>El estudio de Yingst et al., 2023 reportó que, en un contexto de ensayo clínico controlado, el uso de cigarrillos electrónicos con nicotina se asoció con una reducción de la dependencia al cigarrillo convencional, sin aumento neto de la dependencia total a la nicotina. Sin embargo, se observó mayor dependencia al dispositivo electrónico con concentraciones elevadas de nicotina. Adicionalmente, en la declaración de conflicto de intereses, los autores informan vínculos previos con la industria farmacéutica, participación en litigios contra la industria del tabaco y la posesión de patentes relacionadas con herramientas de medición de cigarrillos electrónicos, lo cual, aunque no invalida los hallazgos, debe ser considerado en la interpretación de los resultados (Yingst et al., 2023). Al contrastar estos hallazgos con evidencia más amplia, un metaanálisis reciente sugiere que la dependencia asociada a los cigarrillos electrónicos es similar a la del cigarrillo convencional y está fuertemente condicionada por la concentración de nicotina y los patrones de uso, teniendo en cuenta que los estudios tenían una gran variabilidad en las definiciones y los métodos utilizados para definir las poblaciones y evaluar la dependencia, sugiere que los resultados observados deben interpretarse con cautela, con especial atención al uso de herramientas validadas para la medición de la dependencia, la selección de la muestra y la calidad metodológica de los estudios (Kundu et al. 2025).</p> <p>Kundu, A., Sanchez, S., Seth, S., Feore, A., Sutton, M., Sachdeva, K., Abu-Zarour, N., Chaiton, M., & Schwartz, R. (2025). Evidence update on e-cigarette dependence: A systematic review and meta-analysis. <i>Addictive Behaviors</i>, 163. https://doi.org/10.1016/j.addbeh.2024.108243</p> <p>Yingst, J., Wang, X., Lopez, A. A., Breland, A., Soule, E., Barnes, A., Cohen, J., Underwood, M., Crabtree, M., & Foulds, J. (2023). Changes in Nicotine Dependence among Smokers Using Electronic Cigarettes to Reduce Cigarette Smoking in a Randomized Controlled Trial. <i>Nicotine and Tobacco Research</i>, 25(3), 372–378. https://doi.org/10.1093/ntr/ntac153</p>
30	Andrés Ucrós Maldonado, representante en este		Si bien RELX comparte el objetivo constitucional de proteger la salud pública, especialmente la de los menores de edad, por medio de la presente manifestamos nuestra	Consideramos que esta equiparación podría no estar sustentada en la evidencia científica más actualizada y omitiría el concepto de Reducción de Daños, el cual no es una estrategia de	No	Es importante precisar que el documento en consulta pública se enmarca en el desarrollo de un Análisis de Impacto Normativo (AIN) ex ante sobre etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores, que evalúa implicaciones regulatorias en materia de advertencias sanitarias y protección de la salud pública, contemplando de

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
	acto a RELX INTERNACIONAL		preocupación por el enfoque metodológico del AIN, que parece agrupar a los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina ("SEAN") bajo la misma categoría de riesgo que el tabaco combustible.	marketing, sino una política de salud pública validada internacionalmente.		<p>forma diferenciada la regulación y los efectos en salud de estos productos que se encuentra en el apartado "2.4 Consecuencias" del documento.</p> <p>En este contexto, el documento no tiene como propósito evaluar ni recomendar intervenciones para la cesación tabáquica ni establecer comparaciones de efectividad entre distintas estrategias terapéuticas, ni recomendar un producto sobre otro. La mención de la evidencia disponible libre de conflicto de interés se orienta exclusivamente a caracterizar los riesgos poblacionales asociados al uso de estos productos, particularmente en relación con la iniciación, el uso dual, la progresión del consumo y sus efectos en la salud, aspectos relevantes para la formulación de medidas regulatorias.</p>
31	Andrés Ucrós Maldonado, representando en este acto a RELX INTERNACIONAL		El AIN reconoce y convoca a empresas del sector tabacalero, sus derivados, sucedáneos e imitadores como actores clave, con participación en fase de evaluación y a través de consulta pública y mesas de trabajo.	En esta medida, estos comentarios se presentan con el fin de discutir técnicamente el etiquetado y empaquetado de SEAN/SSSN y su diferenciación regulatoria respecto de productos combustibles. A continuación, exponemos los argumentos y fuentes de autoridad que solicitamos sean integrados en el análisis antes de expedir cualquier regulación, para evitar vicios por falta de soporte técnico y violación al derecho a la información veraz de los consumidores	No	<p>En el apartado 2.5 Identificación de los actores relevantes, en la Tabla 6 se describe la identificación de los actores clave entre los que se encuentran las empresas del sector tabacalero, sus derivados, sucedáneos e imitadores ya sea que estén enfocados en comercialización, fabricación o importación de estos productos.</p> <p>Por otro lado, el Ministerio de Salud y Protección Social dispuso como mecanismo de participación ciudadana la consulta pública, la cual se llevó a cabo entre el 2 y el 17 de diciembre de 2025. En ese sentido, no se contempló ni se contempla la realización de mesas de trabajo adicionales para la recepción de insumos destinados a la construcción del Análisis de Impacto Normativo (AIN). Por consiguiente, a través de este mecanismo los interesados pueden presentar comentarios, aportes o documentos que contribuyan al desarrollo del documento. No obstante, se informa que, una vez finalizado el proceso de elaboración del AIN, el documento completo será sometido nuevamente a consulta pública.</p>
32	Andrés Ucrós Maldonado, representando en este acto a RELX	El concepto de Riesgo Reducido: Ciencia, no Marketing	El documento AIN identifica como una "Causa Directa" problemática las "recomendaciones no sustentadas de sucedáneos e imitadores como productos de riesgo reducido". Respetuosamente, objetamos esta afirmación. La diferenciación de	Teniendo en cuenta lo anterior, solicitamos a la autoridad revisar y contrastar su análisis con las siguientes fuentes de autoridad global: a. Reino Unido (Public Health England / OHID): Desde 2015, y ratificado en revisiones anuales hasta 2023, la	No	Es importante precisar que el documento en consulta pública se enmarca en el desarrollo de un Análisis de Impacto Normativo (AIN) ex ante sobre etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores, que evalúa implicaciones regulatorias en materia de advertencias sanitarias y protección de la salud pública, contemplando de forma diferenciada la regulación y los efectos en salud de estos productos que se encuentra en el apartado 2.4 Consecuencias.

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
	INTERNACIONAL		<p>riesgo entre un producto de combustión (cigarrillo convencional) y uno de vaporización (SEAN) no es una afirmación comercial, sino un consenso científico creciente en jurisdicciones sanitarias de primer nivel.</p> <p>De hecho, dentro del propio AIN se reconoce que en la práctica comparada no existe un trato homogéneo entre productos combustibles y no combustibles. Para productos de tabaco calentado varios países emplean advertencias de texto en lugar de pictogramas y, para SEAN, un grupo amplio de jurisdicciones utiliza esquemas de advertencias. Asimismo, la Conferencia de las Partes del CMCT ha reconocido que SEAN/SSSN constituyen una categoría diversa con diferencias apreciables en producción de sustancias tóxicas, lo que refuerza la necesidad de un análisis diferenciado por producto.</p>	<p>agencia de salud británica ha establecido que vapear es al menos un 95% menos dañino que fumar. Su regulación de etiquetado refleja esto: utilizan advertencias de texto proporcionales sobre la nicotina, sin imponer imágenes gráficas de daños pulmonares asociados al alquitrán, sustancia ausente en los SEAN legítimos.</p>		<p>En este contexto, el documento no tiene como propósito evaluar ni recomendar intervenciones para la cesación tabáquica ni establecer comparaciones de efectividad entre distintas estrategias terapéuticas, ni recomendar un producto sobre otro. La mención de la evidencia disponible libre de conflicto de interés se orienta exclusivamente a caracterizar los riesgos poblacionales asociados al uso de estos productos, particularmente en relación con la iniciación, el uso dual, la progresión del consumo y sus efectos en la salud, aspectos relevantes para la formulación de medidas regulatorias.</p> <p>Por otra parte, el estudio sugerido por Public Health England, reconoce importantes limitaciones metodológicas. Entre ellas, la inclusión de un número reducido de biomarcadores específicos, la ausencia de claridad sobre posibles relaciones lineales o efectos umbral, es decir, si una reducción del 95% en la exposición se traduciría efectivamente en una reducción equivalente al 95% en el daño y el hecho de que la mayoría de las comparaciones con no fumadores se realizaron frente a fumadores que habían suspendido el consumo solo por periodos cortos. Adicionalmente, algunos de los estudios incluidos contaron con financiamiento de la industria tabacalera. Los autores también advierten que la vía de administración puede modificar los perfiles de riesgo y que estos riesgos pueden variar en función de cambios en los patrones de uso y en las características de los productos disponibles (Mcneill et al., 2018).</p> <p>En esta misma línea crítica, McKee y Capewell, 2015 concluyeron que una proporción considerable de la investigación disponible sobre los efectos adversos de los cigarrillos electrónicos presentaba deficiencias metodológicas y que el 34% de los artículos revisados presentaban conflictos de interés. Los autores señalaron que la evidencia disponible era insuficiente para concluir que estos productos fueran inocuos y subrayaron la imposibilidad de conocer los efectos a largo plazo de la exposición por vía inhalatoria a múltiples sustancias presentes en los cigarrillos electrónicos, en particular los aromatizantes (McKee & Capewell, 2015).</p> <p>Teniendo en cuenta la consideración anterior respecto a que los cigarrillos electrónicos suelen presentarse como una alternativa menos dañina a los</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
						<p>cigarrillos convencionales, Glantz y Oliveira da Silva (2026) realizaron una actualización de una revisión sistemática y metaanálisis que incluyó 107 estudios publicados en PubMed, EMBASE, Web of Science y PsycINFO entre el 1 de enero de 2005 y el 1 de enero de 2025. Los resultados evidencian un crecimiento sostenido de la literatura científica que incrementa la confianza en que el uso de cigarrillos electrónicos se asocia con resultados patológicos similares o indistinguibles a los observados con el consumo de cigarrillos tradicionales. En comparación con los no usuarios, los consumidores de cigarrillos electrónicos presentaron mayores probabilidades de enfermedad cardiovascular (OR=1,76; IC 95%: 1,58–1,99), accidente cerebrovascular (OR=1,62; IC 95%: 1,47–1,82), asma (OR=1,84; IC 95%: 1,74–1,95), EPOC (OR=1,55; IC 95%: 1,40–1,76) y restricción del crecimiento fetal (OR=1,64; IC 95%: 1,44–1,92). Asimismo, el uso dual (cigarrillos convencionales y electrónicos) se asoció con odds ratios más altos para la mayoría de los desenlaces (rango: 1,22–1,42) en comparación con el uso exclusivo de cigarrillos convencionales, lo que sugiere un mayor riesgo de resultados adversos en salud. Con base en estos hallazgos, los autores concluyen que los cigarrillos electrónicos no deberían promocionarse como una alternativa más segura a los cigarrillos tradicionales (Glantz & Oliveira da Silva, 2026).</p> <p>McKee, M., & Capewell, S. (2015). Electronic cigarettes: we need evidence, not opinions. In <i>The Lancet</i> (Vol. 386). https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(15)00146-4</p> <p>McNeill, A., Brose, L. S., Calder, R., Bauld, L., & Robson, D. (2018). Evidence review of e-cigarettes and heated tobacco products 2018 A report commissioned by Public Health England. https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5a981c6740f0b67aa27253cc/Evidence_review_of_e-cigarettes_and_heated_tobacco_products_2018.pdf</p> <p>Glantz, S. A., & Oliveira da Silva, A. L. (2026). Comparison of e-Cigarette and Cigarette Use and Dual Use Associations With Disease: Updated Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Public Health Reports</i>, 1–15. https://doi.org/10.1177/00333549251403349</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
33	Andrés Ucrós Maldonado, representando en este acto a RELX INTERNACIONAL	El concepto de Riesgo Reducido: Ciencia, no Marketing	<p>El documento AIN identifica como una "Causa Directa" problemática las "recomendaciones no sustentadas de sucedáneos e imitadores como productos de riesgo reducido". Respetuosamente, objetamos esta afirmación. La diferenciación de riesgo entre un producto de combustión (cigarrillo convencional) y uno de vaporización (SEAN) no es una afirmación comercial, sino un consenso científico creciente en jurisdicciones sanitarias de primer nivel.</p> <p>De hecho, dentro del propio AIN se reconoce que en la práctica comparada no existe un trato homogéneo entre productos combustibles y no combustibles. Para productos de tabaco calentado varios países emplean advertencias de texto en lugar de pictogramas y, para SEAN, un grupo amplio de jurisdicciones utiliza esquemas de advertencias. Asimismo, la Conferencia de las Partes del CMCT ha reconocido que SEAN/SSSN constituyen una categoría diversa con diferencias apreciables en producción de sustancias tóxicas, lo que refuerza la necesidad de un análisis diferenciado por producto.</p>	b. Japón (Éxito en Salud Pública): La introducción de productos de riesgo reducido (tabaco calentado y vaporizadores) ha correlacionado directamente con una caída sin precedentes en las ventas de cigarrillos convencionales (más del 43% en cinco años), demostrando que la disponibilidad de alternativas diferenciadas acelera la cesación del tabaquismo.	No	<p>Es importante precisar que el documento en consulta pública se enmarca en el desarrollo de un Análisis de Impacto Normativo (AIN) ex ante sobre etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores, que evalúa implicaciones regulatorias en materia de advertencias sanitarias y protección de la salud pública, contemplando de forma diferenciada la regulación y los efectos en salud de estos productos que se encuentra en el apartado 2.4 Consecuencias.</p> <p>En este contexto, el documento no tiene como propósito evaluar ni recomendar intervenciones para la cesación tabáquica ni establecer comparaciones de efectividad entre distintas estrategias terapéuticas, ni recomendar un producto sobre otro. La mención de la evidencia disponible libre de conflicto de interés se orienta exclusivamente a caracterizar los riesgos poblacionales asociados al uso de estos productos, particularmente en relación con la iniciación, el uso dual, la progresión del consumo y sus efectos en la salud, aspectos relevantes para la formulación de medidas regulatorias.</p> <p>Finalmente, con respecto a la información presentada junto con la referencia de Japón, no incluye una referencia bibliográfica específica que permita identificar con claridad la fuente original para verificar el estudio o análisis en el que se sustenta. En consecuencia, no fue posible revisar la evidencia mencionada ni evaluar su pertinencia dentro del documento.</p>
34	Andrés Ucrós	El concepto de Riesgo	El documento AIN identifica como una "Causa Directa" problemática	c. Suecia (El caso del Snus): Suecia está a punto de convertirse en el primer	No	Es importante precisar que el documento en consulta pública se enmarca en el desarrollo de un Análisis de Impacto Normativo (AIN) ex ante sobre

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
	Maldonado, representa ndo en este acto a RELX INTERNACIONAL	Reducido: Ciencia, no Marketing	<p>las "recomendaciones no sustentadas de sucedáneos e imitadores como productos de riesgo reducido". Respetuosamente, objetamos esta afirmación. La diferenciación de riesgo entre un producto de combustión (cigarrillo convencional) y uno de vaporización (SEAN) no es una afirmación comercial, sino un consenso científico creciente en jurisdicciones sanitarias de primer nivel.</p> <p>De hecho, dentro del propio AIN se reconoce que en la práctica comparada no existe un trato homogéneo entre productos combustibles y no combustibles. Para productos de tabaco calentado varios países emplean advertencias de texto en lugar de pictogramas y, para SEAN, un grupo amplio de jurisdicciones utiliza esquemas de advertencias. Asimismo, la Conferencia de las Partes del CMCT ha reconocido que SEAN/SSSN constituyen una categoría diversa con diferencias apreciables en producción de sustancias tóxicas, lo que refuerza la necesidad de un análisis diferenciado por producto.</p>	país "libre de humo" (menos del 5% de prevalencia de tabaquismo) gracias a la aceptación de productos de nicotina oral (Snus). Como resultado, Suecia tiene las tasas más bajas de cáncer de pulmón en Europa. Ignorar estos datos y prohibir o sobre-regular las alternativas, como sugiere la tendencia del AIN, podría tener el efecto adverso de perpetuar el tabaquismo.		<p>etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores, que evalúa implicaciones regulatorias en materia de advertencias sanitarias y protección de la salud pública, contemplando de forma diferenciada la regulación y los efectos en salud de estos productos que se encuentra en el apartado 2.4 Consecuencias.</p> <p>En este contexto, el documento no tiene como propósito evaluar ni recomendar intervenciones para la cesación tabáquica ni establecer comparaciones de efectividad entre distintas estrategias terapéuticas, ni recomendar un producto sobre otro. La mención de la evidencia disponible libre de conflicto de interés se orienta exclusivamente a caracterizar los riesgos poblacionales asociados al uso de estos productos, particularmente en relación con la iniciación, el uso dual, la progresión del consumo y sus efectos en la salud, aspectos relevantes para la formulación de medidas regulatorias.</p> <p>Finalmente, con respecto a la información presentada junto con la referencia de Suecia, no incluye una referencia bibliográfica específica que permita identificar con claridad la fuente original para verificar el estudio o análisis en el que se sustenta. En consecuencia, no fue posible revisar la evidencia mencionada ni evaluar su pertinencia dentro del documento.</p>
35	Andrés Ucrós Maldonado, representa	El concepto de Riesgo Reducido:	El documento AIN identifica como una "Causa Directa" problemática las "recomendaciones no sustentadas de sucedáneos e	Considerando lo anterior, resulta fundamental que el Ministerio adopte un enfoque proporcional y basado en evidencia para el etiquetado de los	No	Es importante precisar que el documento en consulta pública se enmarca en el desarrollo de un Análisis de Impacto Normativo (AIN) ex ante sobre etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores, que evalúa implicaciones regulatorias en materia

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
	ndo en este acto a RELX INTERNACIONAL	Ciencia, no Marketing	<p>imitadores como productos de riesgo reducido". Respetuosamente, objetamos esta afirmación. La diferenciación de riesgo entre un producto de combustión (cigarrillo convencional) y uno de vaporización (SEAN) no es una afirmación comercial, sino un consenso científico creciente en jurisdicciones sanitarias de primer nivel.</p> <p>De hecho, dentro del propio AIN se reconoce que en la práctica comparada no existe un trato homogéneo entre productos combustibles y no combustibles. Para productos de tabaco calentado varios países emplean advertencias de texto en lugar de pictogramas y, para SEAN, un grupo amplio de jurisdicciones utiliza esquemas de advertencias. Asimismo, la Conferencia de las Partes del CMCT ha reconocido que SEAN/SSSN constituyen una categoría diversa con diferencias apreciables en producción de sustancias tóxicas, lo que refuerza la necesidad de un análisis diferenciado por producto.</p>	<p>productos de nicotina. Coincidimos plenamente en la necesidad de advertencias de texto claras y visibles sobre la adicción a la nicotina, ya que esto contribuye a una toma de decisiones informada por parte del consumidor. Sin embargo, forzar la inclusión de pictogramas asociados a enfermedades propias del tabaquismo por combustión en productos que no generan alquitrán ni monóxido de carbono no solo desinforma, sino que puede inducir a confusión y deslegitimar el mensaje sanitario. Por ello, solicitamos que se permita informar de manera objetiva y verificable sobre la ausencia de estos compuestos en los dispositivos electrónicos, habilitando la comunicación de atributos técnicos relevantes en el empaque. Esta medida no solo respeta el derecho a la información veraz, sino que también fortalece la confianza del consumidor y la credibilidad de la política pública.</p>		<p>de advertencias sanitarias y protección de la salud pública, contemplando de forma diferenciada la regulación y los efectos en salud de estos productos que se encuentra en el apartado 2.4 Consecuencias.</p> <p>En este contexto, el documento no tiene como propósito evaluar ni recomendar intervenciones para la cesación tabáquica ni establecer comparaciones de efectividad entre distintas estrategias terapéuticas, ni recomendar un producto sobre otro. La mención de la evidencia disponible libre de conflicto de interés se orienta exclusivamente a caracterizar los riesgos poblacionales asociados al uso de estos productos, particularmente en relación con la iniciación, el uso dual, la progresión del consumo y sus efectos en la salud, aspectos relevantes para la formulación de medidas regulatorias.</p>
36	Andrés Ucrós Maldonado, representando en este acto a	El Derecho a la Información Técnica y Diferenciada	El AIN señala que existe "falta de información en los empaques y etiquetas respecto a los efectos adversos en salud". Sin embargo, la solución propuesta de imponer pictogramas diseñados para el	Un aspecto fundamental que el Ministerio debería considerar es la ausencia, en el AIN, de un marco de evaluación de riesgo relativo que distinga entre las diversas clases de dispositivos, niveles de potencia,	No	Una vez analizado el comentario no se encontró en ninguna parte del documento la alusión o mención a la estandarización de las advertencias sanitarias para los productos de tabaco, sus derivados sucedáneos e imitadores sin considerar su perfil de riesgo como alternativa u objetivo regulatorio.

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
	RELX INTERNACIONAL		tabaco combustible a los dispositivos de vapeo desconoce las diferencias intrínsecas entre ambos productos, y, por ende, induciría a error al consumidor.	composición de los líquidos, tipo de nicotina y condiciones reales de uso. El AIN reconoce que variables técnicas como el voltaje, la potencia, la temperatura y los materiales de la bobina influyen de manera significativa en la formación de toxinas. Sin embargo, esta heterogeneidad técnica no se traduce en el análisis de etiquetado, que asume erróneamente que todas las configuraciones generan perfiles de exposición similares. Para que el diseño regulatorio sea efectivo y proporcional, el diagnóstico debería especificar con claridad qué categorías de productos y parámetros operativos justifican advertencias más severas, y cuáles requieren mensajes diferenciados según su perfil de riesgo y uso. De lo contrario, se corre el riesgo de adoptar un enfoque monolítico que no solo resulta ineficiente desde el punto de vista de la salud pública, sino que también puede ser jurídicamente vulnerable por falta de proporcionalidad y precisión en la información al consumidor. Esto es relevante porque equiparar los riesgos de los distintos productos cobijados por las normas puede tener efectos adversos en la salud pública. La Revisión Cochrane (2023), el estándar de oro en medicina basada en la evidencia, concluye con certeza alta que los cigarrillos electrónicos con nicotina son más efectivos que la terapia de reemplazo de		<p>Se informa que de conformidad con la Guía Metodológica para la Elaboración del Análisis de Impacto Normativo (AIN) del Departamento Nacional de Planeación, el AIN completo se desarrolla de manera secuencial a través de las siguientes etapas: definición del problema, definición de objetivos, identificación y selección de alternativas, análisis y evaluación de alternativas, elección de la mejor alternativa, diseño de la implementación, del esquema de monitoreo y consulta pública.</p> <p>En el marco de la Fase 1, el Ministerio de Salud y Protección Social desarrolló un documento que corresponde a la identificación y caracterización del problema regulatorio que incluye el contexto internacional, análisis técnico, definición del problema y construcción del árbol de problemas, definición de objetivos y construcción del árbol de objetivos y el mapeo de actores en relación con la reglamentación del etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores. Su publicación se realizó para que por medio de la consulta pública se validara la sección 1 del AIN ex -ante completo, como un aspecto fundamental para el diseño de alternativas de solución.</p> <p>Es importante precisar que, en la sección 1 se reconocen las principales opciones regulatorias adoptadas a nivel internacional, en ningún caso se están formulando alternativas regulatorias, y mucho menos se menciona que por medio de un acto administrativo sea posible la implementación de medidas adicionales o diferentes a las establecidas por la normatividad vigente. La identificación y evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024.</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
				nicotina tradicional para dejar de fumar. Limitar el acceso a esta información mediante un etiquetado que no distinga claramente los perfiles de riesgo podría entrar en conflicto con el derecho de los fumadores adultos a tomar decisiones informadas sobre alternativas de menor riesgo.		
37	Andrés Ucrós Maldonado, representando en este acto a RELX INTERNACIONAL	El Derecho a la Información Técnica y Diferenciada	El AIN señala que existe "falta de información en los empaques y etiquetas respecto a los efectos adversos en salud". Sin embargo, la solución propuesta de imponer pictogramas diseñados para el tabaco combustible a los dispositivos de vapeo desconoce las diferencias intrínsecas entre ambos productos, y, por ende, induciría a error al consumidor.	En particular, los estudios sobre empaques y presentaciones muestran que paneles con íconos, textos y colores pueden comunicar el "continuo de riesgo" y mejorar la comprensión sin que el mero tamaño de la advertencia sea el factor determinante, y que ciertas "afirmaciones de exposición reducida" pueden incrementar la intención de uso en no fumadores si no se diseñan con cuidado. Estos hallazgos apoyan advertencias textuales proporcionales y mensajes de riesgo relativo validados, en lugar de replicar pictogramas de patologías propias de la combustión. Para SEAN/SSSN, la evidencia reseñada no encuentra que mensajes de advertencia aumenten involuntariamente la compra, y sí que su claridad disuade a jóvenes, lo que respalda advertencias específicas sobre nicotina y no sobre "alquitrán" inexistente en estos productos. El abordaje regulatorio propuesto en el AIN puede conducir a advertencias genéricas que no reflejan la realidad del continuo de riesgo. Para fortalecer el diseño regulatorio, el diagnóstico	No	<p>Una vez analizado el comentario no se encontró en ninguna parte del documento la alusión o mención a la estandarización de las advertencias sanitarias para los productos de tabaco, sus derivados sucedáneos e imitadores sin considerar su perfil de riesgo como alternativa u objetivo regulatorio.</p> <p>Se informa que de conformidad con la Guía Metodológica para la Elaboración del Análisis de Impacto Normativo (AIN) del Departamento Nacional de Planeación, el AIN completo se desarrolla de manera secuencial a través de las siguientes etapas: definición del problema, definición de objetivos, identificación y selección de alternativas, análisis y evaluación de alternativas, elección de la mejor alternativa, diseño de la implementación, del esquema de monitoreo y consulta pública.</p> <p>En el marco de la Fase 1, el Ministerio de Salud y Protección Social desarrolló un documento que corresponde a la identificación y caracterización del problema regulatorio que incluye el contexto internacional, análisis técnico, definición del problema y construcción del árbol de problemas, definición de objetivos y construcción del árbol de objetivos y el mapeo de actores en relación con la reglamentación del etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores. Su publicación se realizó para que por medio de la consulta pública se validara la sección 1 del AIN ex -ante completo, como un aspecto fundamental para el diseño de alternativas de solución.</p> <p>Es importante precisar que, en la sección 1 se reconocen las principales opciones regulatorias adoptadas a nivel internacional, en ningún caso se están formulando alternativas regulatorias, y mucho menos se menciona que</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
				<p>debería identificar explícitamente qué categorías de productos y parámetros operativos justifican advertencias más severas, y cuáles ameritan mensajes diferenciados según su perfil de riesgo y uso. Esta distinción permitiría una regulación más proporcional, basada en la evidencia y alineada con el derecho de los consumidores a recibir información precisa y contextualizada.</p>		<p>por medio de un acto administrativo sea posible la implementación de medidas adicionales o diferentes a las establecidas por la normatividad vigente. La identificación y evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024.</p> <p>Adicionalmente, En este contexto, el documento no tiene como propósito evaluar ni recomendar intervenciones, ni recomendar un producto sobre otro. La mención de la evidencia disponible libre de conflicto de interés se orienta exclusivamente a caracterizar los riesgos poblacionales asociados al uso de estos productos, particularmente en relación con la iniciación, el uso dual, la progresión del consumo y sus efectos en la salud, aspectos relevantes para la formulación de medidas regulatorias.</p>
38	Andrés Ucrós Maldonado, representante en este acto a RELX INTERNACIONAL	El Costo en Salud Pública de la Desinformación sobre el Riesgo Relativo	En línea con lo anterior, es importante considerar que la equiparación regulatoria y visual entre los cigarrillos combustibles y los dispositivos de vapeo podría tener una consecuencia no deseada para la salud pública: desincentivar el abandono del consumo de tabaco convencional al confundir al usuario.	<p>Actualmente, existe un consenso creciente de que la percepción errónea de que "el vapeo es igual o más dañino que fumar" actúa como una barrera crítica para que los fumadores adultos abandonen el hábito mortal de la combustión. Al respecto, solicitamos considerar la siguiente evidencia autorizada:</p> <p>a. Office for Health Improvement and Disparities (OHID) del Reino Unido (anteriormente Public Health England): En su actualización de evidencia de 2022, esta autoridad sanitaria alertó que las percepciones incorrectas sobre los daños relativos del vapeo están en aumento, lo cual "desalienta a los fumadores de cambiarse a productos de vapeo", que son sustancialmente menos nocivos. El gobierno británico ha</p>	No	<p>Es importante precisar que el documento en consulta pública se enmarca en el desarrollo de un Análisis de Impacto Normativo (AIN) ex ante sobre etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores, que evalúa implicaciones regulatorias en materia de advertencias sanitarias y protección de la salud pública, contemplando de forma diferenciada la regulación y los efectos en salud de estos productos que se encuentra en el apartado 2.4 Consecuencias.</p> <p>En este contexto, el documento no tiene como propósito evaluar ni recomendar intervenciones para la cesación tabáquica ni establecer comparaciones de efectividad entre distintas estrategias terapéuticas, ni recomendar un producto sobre otro. La mención de la evidencia disponible libre de conflicto de interés se orienta exclusivamente a caracterizar los riesgos poblacionales asociados al uso de estos productos, particularmente en relación con la iniciación, el uso dual, la progresión del consumo y sus efectos en la salud, aspectos relevantes para la formulación de medidas regulatorias.</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
				<p>declarado explícitamente que corregir estas percepciones erróneas es una prioridad de salud pública para alcanzar sus metas de país libre de humo.</p> <p>b. Real Colegio de Médicos de Londres (Royal College of Physicians - RCP): En su histórico reporte "Nicotine without smoke: Tobacco harm reduction", esta institución advirtió que "si a los fumadores se les hace creer que los cigarrillos electrónicos son tan dañinos como fumar, se les puede disuadir de cambiar a estos dispositivos", condenándolos efectivamente a continuar expuestos a los miles de tóxicos cancerígenos exclusivos de la combustión del tabaco.</p> <p>c. Evidencia en Estados Unidos (NCI - HINTS): Datos del Instituto Nacional del Cáncer de EE. UU. han demostrado una correlación preocupante: a medida que aumenta la percepción errónea de que los cigarrillos electrónicos son "igual de dañinos" que los convencionales, disminuyen los intentos de los fumadores por cambiarse a estas alternativas. Si el Ministerio adopta un etiquetado y empaquetado que comunique visualmente que vapear es equivalente a fumar (mediante el uso de las mismas advertencias gráficas extremas o empaquetado neutro idéntico), estará contribuyendo involuntariamente a esta desinformación. Lejos de proteger la salud pública, esto podría debilitar el</p>		<p>Con respecto a la referencia Nicotine without smoke: Tobacco harm reduction, elaborado por el Royal College of Physicians, el informe reconoce que los efectos a largo plazo de la inhalación de aerosoles aún no se conocen completamente (capítulo 8.5.1), analiza posibles efectos poblacionales como el uso dual o el inicio en no fumadores (capítulo 12) y advierte la existencia de un conflicto estructural entre los intereses de la industria del tabaco y los objetivos de salud pública (capítulo 4).</p> <p>Royal College of Physicians. Nicotine without smoke: Tobacco harm reduction. London: RCP, 2016. Disponible en: https://www.rcp.ac.uk/media/xcfal4ed/nicotine-without-smoke_0.pdf</p> <p>Finalmente, si bien se menciona a la Office for Health Improvement and Disparities del Reino Unido, no se aporta una referencia bibliográfica específica (título del documento, año o enlace) que permita identificar con precisión la actualización de evidencia citada ni verificar el contexto en el que se presenta la afirmación. Por otro lado, la referencia del National Cancer Institute y a la encuesta Health Information National Trends Survey, el comentario no incluye una referencia bibliográfica específica (artículo, informe o análisis publicado) que permita identificar con claridad el estudio en el que se sustenta la relación descrita entre percepciones de riesgo e intentos de cambio de producto. En consecuencia, no fue posible revisar esta evidencia citada ni evaluar su pertinencia dentro del análisis desarrollado en el documento.</p> <p>Finalmente y teniendo en cuenta las consideraciones en el comentario respecto a que los cigarrillos electrónicos suelen presentarse como una alternativa menos dañina a los cigarrillos convencionales, Glantz y Oliveira da Silva (2026) realizaron una actualización de una revisión sistemática y metaanálisis que incluyó 107 estudios publicados en PubMed, EMBASE, Web of Science y PsycINFO entre el 1 de enero de 2005 y el 1 de enero de 2025. Los resultados evidencian un crecimiento sostenido de la literatura científica que incrementa la confianza en que el uso de cigarrillos electrónicos se asocia con resultados patológicos similares o indistinguibles a los observados con el consumo de cigarrillos tradicionales. En</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
				<p>incentivo de salud que motiva a los fumadores a migrar hacia alternativas de riesgo reducido, protegiendo indirectamente el mercado del cigarrillo convencional.</p>		<p>comparación con los no usuarios, los consumidores de cigarrillos electrónicos presentaron mayores probabilidades de enfermedad cardiovascular (OR=1,76; IC 95%: 1,58–1,99), accidente cerebrovascular (OR=1,62; IC 95%: 1,47–1,82), asma (OR=1,84; IC 95%: 1,74–1,95), EPOC (OR=1,55; IC 95%: 1,40–1,76) y restricción del crecimiento fetal (OR=1,64; IC 95%: 1,44–1,92). Asimismo, el uso dual (cigarrillos convencionales y electrónicos) se asoció con odds ratios más altos para la mayoría de los desenlaces (rango: 1,22–1,42) en comparación con el uso exclusivo de cigarrillos convencionales, lo que sugiere un mayor riesgo de resultados adversos en salud. Con base en estos hallazgos, los autores concluyen que los cigarrillos electrónicos no deberían promocionarse como una alternativa más segura a los cigarrillos tradicionales (Glantz & Oliveira da Silva, 2026).</p> <p>Glantz, S. A., & Oliveira da Silva, A. L. (2026). Comparison of e-Cigarette and Cigarette Use and Dual Use Associations With Disease: Updated Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Public Health Reports</i>, 1–15. https://doi.org/10.1177/00333549251403349</p>
39	Andrés Ucrós Maldonado, representando en este acto a RELX INTERNACIONAL	Solicitud de Revisión de Fuentes para Evitar Vicios Regulatorios	El documento AIN cita que "la regulación de estos productos está motivada por el principio de precaución".	Sin embargo, el principio de precaución no exime a la autoridad del deber de proporcionalidad. Regular productos fundamentalmente diferentes (combustión vs. vaporización) con las mismas medidas restrictivas (empaquetado neutro o advertencias idénticas) carece de idoneidad técnica. Expedir una regulación basada en la premisa de que la reducción de riesgos es "publicidad engañosa", ignorando la vasta literatura científica que demuestra la drástica reducción de tóxicos en ausencia de combustión, podría viciar la norma de nulidad por falsa motivación y falta de evidencia técnica objetiva. Respetuosamente solicitamos que el AIN aplique, de manera explícita, la metodología del propio DNP para AIN —	No	Con relación al comentario es importante resaltar que la mención en el documento AIN del principio de precaución hace parte de una cita bibliográfica de Campus et al., 2021. Asimismo, el documento no tiene como propósito evaluar ni recomendar intervenciones para la cesación tabáquica ni establecer comparaciones de efectividad entre distintas estrategias terapéuticas, ni recomendar un producto sobre otro. La mención de la evidencia disponible libre de conflicto de interés se orienta exclusivamente a caracterizar los riesgos poblacionales asociados al uso de estos productos, particularmente en relación con la iniciación, el uso dual, la progresión del consumo y sus efectos en la salud, aspectos relevantes para la formulación de medidas regulatorias.

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
				definición precisa del problema, árbol de causas y consecuencias, objetivos y evaluación de alternativas— al caso de SEAN/SSSN, incorporando la heterogeneidad tecnológica y de exposición reseñada por el CMCT, en lugar de presumir homogeneidad bajo el solo principio de precaución. Esta aproximación, alineada con el AIN, robustece la motivación técnica y reduce el riesgo de cuestionamientos por falta de necesidad, idoneidad o razonabilidad.		
40	Andrés Ucrós Maldonado, representando en este acto a RELX INTERNACIONAL	Consideraciones Operativas	Resulta valioso anticipar las implicaciones operativas de un régimen reforzado de etiquetado y empaquetado para cigarrillos electrónicos. El AIN aspira a advertencias "grandes" y a restringir al máximo colores, logotipos y elementos de marca en línea con el empaquetado estandarizado. Desde una perspectiva industrial y técnica, ese horizonte exige un análisis específico por tipo de presentación, diferenciando claramente entre dispositivos, envases de recarga, cartuchos o cápsulas, y embalajes secundarios.	Dado que el AIN reconoce que variables como voltaje y diseño modulan la formación de toxinas, la regulación de etiquetado debería permitir mensajes y superficies proporcionales al riesgo y técnicamente legibles por categoría. El uso de un color único, como Pantone 448 C, es factible en cartón, pero su aplicación en plásticos de dispositivos o etiquetas de frascos puede requerir procesos que afecten la compatibilidad de materiales. La norma futura debería prever tolerancias razonables y equivalencias técnicas por sustrato para no convertir un estándar cromático en una barrera técnica innecesaria.	No	<p>Una vez analizado el comentario no se encontró en ninguna parte del documento la alusión o mención sobre la aplicación de empaquetado estandarizado o neutro para los productos de tabaco, sus derivados sucedáneos como alternativa u objetivo regulatorio.</p> <p>Se informa que de conformidad con la Guía Metodológica para la Elaboración del Análisis de Impacto Normativo (AIN) del Departamento Nacional de Planeación, el AIN completo se desarrolla de manera secuencial a través de las siguientes etapas: definición del problema, definición de objetivos, identificación y selección de alternativas, análisis y evaluación de alternativas, elección de la mejor alternativa, diseño de la implementación, del esquema de monitoreo y consulta pública.</p> <p>En el marco de la Fase 1, el Ministerio de Salud y Protección Social desarrolló un documento que corresponde a la identificación y caracterización del problema regulatorio que incluye el contexto internacional, análisis técnico, definición del problema y construcción del árbol de problemas, definición de objetivos y construcción del árbol de objetivos y el mapeo de actores en relación con la reglamentación del etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores. Su publicación se realizó para que por medio de la consulta pública se validara la sección 1 del AIN ex -ante completo, como un aspecto fundamental para el diseño de alternativas de solución.</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
						<p>Es importante precisar que, en la sección 1 se reconocen las principales opciones regulatorias adoptadas a nivel internacional, en ningún caso se están formulando alternativas regulatorias, y mucho menos se menciona que por medio de un acto administrativo sea posible la implementación de medidas adicionales o diferentes a las establecidas por la normatividad vigente. La identificación y evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024.</p>
41	Andrés Ucrós Maldonado, representando en este acto a RELX INTERNACIONAL	Problema central	RELX solicita al Ministerio Reevaluar el Problema Central: Separar el análisis de impacto del tabaco combustible del análisis de los SEAN/SSSN, reconociendo el continuo de riesgo conforme a la evidencia internacional		No	<p>Con relación al comentario se aclara que el párrafo 4 del artículo 1 de la ley 2354 de 2024, amplió el ámbito de aplicación de las disposiciones de la Ley 1335 de 2009 a los productos sucedáneos e imitadores de tabaco, por consiguiente, el análisis normativo de empaquetado y etiquetado se realiza de forma integral de acuerdo con la normatividad vigente.</p> <p>En este mismo sentido, es importante precisar que el documento en consulta pública se enmarca en el desarrollo de un Análisis de Impacto Normativo (AIN) ex ante sobre etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores, que evalúa implicaciones regulatorias en materia de advertencias sanitarias y protección de la salud pública, contemplando de forma diferenciada la regulación y los efectos en salud de estos productos que se encuentra en el apartado 2.4 Consecuencias.</p> <p>En este contexto, el documento no tiene como propósito evaluar ni recomendar intervenciones para la cesación tabáquica ni establecer comparaciones de efectividad entre distintas estrategias terapéuticas, ni recomendar un producto sobre otro. La mención de la evidencia disponible libre de conflicto de interés se orienta exclusivamente a caracterizar los riesgos poblacionales asociados al uso de estos productos, particularmente en relación con la iniciación, el uso dual, la progresión del consumo y sus efectos en la salud, aspectos relevantes para la formulación de medidas regulatorias.</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
42	Andrés Ucrós Maldonado, representando en este acto a RELX INTERNACIONAL		RELX solicita al Ministerio	Etiquetado Proporcional: Adoptar el modelo del Reino Unido (mencionado en su documento pero no imitado) que utiliza advertencias de texto claras sobre la adicción a la nicotina, sin forzar el uso de pictogramas de enfermedades exclusivas del tabaquismo (combustión) en productos que no lo generan.	No	<p>Respecto al comentario las características mínimas que debe contener la advertencia sanitaria son las establecidas en el parágrafo 1 del artículo 13 de la Ley 1335 de 2009, específica que <i>“En todos los productos de cigarrillo, tabaco y sus derivados, se deberá expresar clara e inequívocamente, en la imagen o en el texto, según sea el caso y de manera rotativa y concurrente frases de advertencia y pictogramas, cuya rotación se hará como mínimo anualmente, según la reglamentación que expida el Ministerio de la Protección Social (...)”</i></p> <p>Por otra parte, es importante precisar que, en la sección 1 se reconocen las principales opciones regulatorias adoptadas a nivel internacional, en ningún caso se están formulando alternativas regulatorias, y mucho menos se menciona que por medio de un acto administrativo sea posible la implementación de medidas diferentes a las establecidas por la normatividad vigente. La identificación y evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024.</p> <p>En este mismo sentido, es importante precisar que el documento en consulta pública se enmarca en el desarrollo de un Análisis de Impacto Normativo (AIN) ex ante sobre etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores, que evalúa implicaciones regulatorias en materia de advertencias sanitarias y protección de la salud pública, contemplando de forma diferenciada la regulación y los efectos en salud de estos productos que se encuentra en el apartado 2.4 Consecuencias.</p>
43	Andrés Ucrós Maldonado, representando en este acto a RELX		RELX solicita al Ministerio	Diseñar advertencias diferenciadas por categoría: evaluar advertencias textuales específicas para SEAN/SSSN y sus líquidos -centradas en nicotina y uso adulto-, en línea con las prácticas comparadas reseñadas por el AIN para productos no combustibles, evitando	No	Respecto al comentario las características mínimas que debe contener la advertencia sanitaria son las establecidas en el parágrafo 1 del artículo 13 de la Ley 1335 de 2009, específica que <i>“En todos los productos de cigarrillo, tabaco y sus derivados, se deberá expresar clara e inequívocamente, en la imagen o en el texto, según sea el caso y de manera rotativa y concurrente frases de advertencia y pictogramas, cuya rotación se hará como mínimo anualmente, según la reglamentación que expida el Ministerio de la Protección Social (...)”</i>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
	INTERNACIONAL			trasladar pictogramas concebidos para patologías propias de la combustión.		<p>Es importante precisar que, en la sección 1 se reconocen las principales opciones regulatorias adoptadas a nivel internacional, en ningún caso se están formulando alternativas regulatorias, y mucho menos se menciona que por medio de un acto administrativo sea posible la implementación de medidas diferentes a las establecidas por la normatividad vigente. La identificación y evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024.</p> <p>En este mismo sentido, es importante precisar que el documento en consulta pública se enmarca en el desarrollo de un Análisis de Impacto Normativo (AIN) ex ante sobre etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores, que evalúa implicaciones regulatorias en materia de advertencias sanitarias y protección de la salud pública, contemplando de forma diferenciada la regulación y los efectos en salud de estos productos que se encuentra en el apartado 2.4 Consecuencias.</p>
44	Andrés Ucrós Maldonado, representando en este acto a RELX INTERNACIONAL		RELX solicita al Ministerio	Mesa Técnica: Abrir un espacio de diálogo técnico para revisar los estudios toxicológicos (normas ISO) que demuestran la ausencia de alquitrán y monóxido de carbono en nuestros productos, permitiendo comunicar estos atributos técnicos de forma objetiva en el empaque.	No	El Ministerio de Salud y Protección Social dispuso como mecanismo de participación ciudadana la consulta pública, la cual se llevó a cabo entre el 2 y el 17 de diciembre de 2025. En ese sentido, no se contempló ni se contempla la realización de mesas de trabajo adicionales para la recepción de insumos destinados a la construcción del Análisis de Impacto Normativo (AIN). Por consiguiente, a través de este mecanismo los interesados pueden presentar comentarios, aportes o documentos que contribuyan al desarrollo del documento. No obstante, se informa que, una vez finalizado el proceso de elaboración del AIN, el documento completo será sometido nuevamente a consulta pública.

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
45	Francisco Javier Ordoñez O. Presidente ASOVAPE COLOMBIA	<p>Apartado: "Introducción" del AIN.</p> <p>Páginas: primeras páginas de la Introducción (aprox. págs. 11 y 12 del documento en PDF).</p> <p>Párrafos específicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Párrafo en el que se presenta la carga mundial de enfermedad asociada al consumo de tabaco y exposición al humo, que inicia con una fórmula similar a: "La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que en el mundo existen alrededor de 1.300 millones de consumidores 	<p>OBSERVACIÓN</p> <p>La Introducción del AIN omite toda referencia al principio de reducción de daños en materia de control del tabaco, a pesar de que este enfoque ha sido reconocido por autoridades sanitarias y regulatorias en países como el Reino Unido, Nueva Zelanda y Estados Unidos (FDA), donde se permite que fumadores adultos accedan a productos alternativos de menor riesgo, como cigarrillos electrónicos y productos de tabaco calentado, bajo marcos regulatorios específicos.</p> <p>La redacción actual presenta a los "derivados, sucedáneos e imitadores del tabaco" como si compartieran un perfil de riesgo homogéneo con el cigarrillo combustible y no contempla el derecho del consumidor adulto a recibir información veraz y suficiente sobre el riesgo comparativo entre categorías de productos, ni su acceso informado a alternativas de menor daño, en contravía de los principios de información y protección al consumidor consagrados en la Ley 1480 de 2011 (Estatuto del Consumidor).</p> <p>JUSTIFICACIÓN DE LA OBSERVACIÓN O PROPUESTA</p> <p>1. Evidencia científica y enfoque de</p>	<p>PROPUESTA DE CAMBIO (AJUSTE EN LA REDACCIÓN DE LA INTRODUCCIÓN)</p> <p>Se propone ajustar y ampliar la Introducción para que:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mantenga la descripción de la carga de enfermedad causada por el tabaco combustible. 2. Introduzca explícitamente el enfoque de reducción de daños y la existencia de productos de menor riesgo para fumadores adultos. 3. Reconozca el derecho del consumidor adulto a recibir información veraz sobre el riesgo relativo de los distintos productos de nicotina. <p>Un posible texto de ajuste podría ser: "La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que en el mundo existen alrededor de 1.300 millones de consumidores de tabaco. Cada año, el consumo de cigarrillos combustibles y otros productos de tabaco causa cerca de 8 millones de muertes, más de 7 millones entre fumadores activos y más de 1 millón entre personas expuestas al humo de segunda mano. La exposición al humo del tabaco puede provocar daño pulmonar agudo o crónico irreversible, afectar diversos órganos, alterar el ADN y, en algunos casos, resultar mortal. En las últimas décadas han surgido productos sucedáneos e imitadores del tabaco, entre ellos cigarrillos electrónicos y sistemas de tabaco</p>	No	<p>Es importante precisar que el documento en consulta pública se enmarca en el desarrollo de un Análisis de Impacto Normativo (AIN) ex ante sobre etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores, que evalúa implicaciones regulatorias en materia de advertencias sanitarias y protección de la salud pública, contemplando de forma diferenciada la regulación y los efectos en salud de estos productos que se encuentra en el apartado 2.4 Consecuencias.</p> <p>En este contexto, el documento no tiene como propósito evaluar ni recomendar intervenciones para la cesación tabáquica ni establecer comparaciones de efectividad entre distintas estrategias terapéuticas, ni recomendar un producto sobre otro. La mención de la evidencia disponible libre de conflicto de interés se orienta exclusivamente a caracterizar los riesgos poblacionales asociados al uso de estos productos, particularmente en relación con la iniciación, el uso dual, la progresión del consumo y sus efectos en la salud, aspectos relevantes para la formulación de medidas regulatorias.</p> <p>En relación con la literatura citada en el comentario, el estudio sugerido por Public Health England, reconoce importantes limitaciones metodológicas. Entre ellas, la inclusión de un número reducido de biomarcadores específicos, la ausencia de claridad sobre posibles relaciones lineales o efectos umbral, es decir, si una reducción del 95% en la exposición se traduciría efectivamente en una reducción equivalente al 95% en el daño y el hecho de que la mayoría de las comparaciones con no fumadores se realizaron frente a fumadores que habían suspendido el consumo solo por periodos cortos. Adicionalmente, algunos de los estudios incluidos contaron con financiamiento de la industria tabacalera. Los autores también advierten que la vía de administración puede modificar los perfiles de riesgo y que estos riesgos pueden variar en función de cambios en los patrones de uso y en las características de los productos disponibles (Mcneill et al., 2018).</p> <p>En esta misma línea crítica, McKee y Capewell, 2015 concluyeron que una proporción considerable de la investigación disponible sobre los efectos adversos de los cigarrillos electrónicos presentaba deficiencias metodológicas y que el 34% de los artículos revisados presentaban conflictos</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		<p>de tabaco...”</p> <ul style="list-style-type: none"> • Párrafo donde se menciona conjuntamente el daño del humo de tabaco y de los aerosoles de “derivados, sucedáneos e imitadores”, sin distinguir niveles de riesgo ni mencionar el enfoque de reducción de daños. 	<p>reducción de daños o Informes independientes como E-cigarettes: an evidence update de Public Health England (2015 y actualizaciones posteriores) y el reporte del Royal College of Physicians “Nicotine without smoke: Tobacco harm reduction” (2016) concluyen que los cigarrillos electrónicos, cuando se usan como sustituto completo del cigarrillo combustible en fumadores adultos, reducen significativamente la exposición a tóxicos y se sitúan en un nivel de riesgo muy inferior al del tabaquismo tradicional. o Revisiones sistemáticas de la Colaboración Cochrane han encontrado que los cigarrillos electrónicos con nicotina son más eficaces que varias terapias tradicionales de reemplazo de nicotina para lograr la cesación tabáquica, sin que se hayan identificado efectos adversos graves generalizados en el corto y mediano plazo. o La FDA de Estados Unidos ha desarrollado un marco de “continuo de riesgo” en productos de nicotina, ubicando a los cigarrillos combustibles como el extremo de mayor daño y reconociendo que productos no combustibles pueden, en determinadas condiciones, representar un riesgo menor para</p>	<p>calentado, que suministran nicotina mediante mecanismos no combustibles. La evidencia científica disponible indica que estos productos no están exentos de riesgo y pueden generar dependencia a la nicotina; sin embargo, diversos informes y revisiones independientes han señalado que, cuando son utilizados como sustituto completo del cigarrillo combustible por fumadores adultos, pueden representar una reducción significativa de la exposición a tóxicos y, por tanto, del daño asociado al consumo de tabaco. El presente Análisis de Impacto Normativo se desarrolla en el marco del Convenio Marco para el Control del Tabaco (CMCT) y de la Ley 2354 de 2024, y tiene como propósito evaluar alternativas regulatorias sobre el etiquetado y el empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores. Para ello, se adopta un enfoque que reconoce tanto la necesidad de proteger a niñas, niños, adolescentes y adultos jóvenes de la iniciación en el consumo de nicotina, como el derecho de las personas fumadoras adultas a recibir información clara, veraz y suficiente sobre los riesgos relativos de las distintas categorías de productos de nicotina, en consonancia con la Ley 1480 de 2011 (Estatuto del Consumidor).”</p>		<p>de interés. Los autores señalaron que la evidencia disponible era insuficiente para concluir que estos productos fueran inocuos y subrayaron la imposibilidad de conocer los efectos a largo plazo de la exposición por vía inhalatoria a múltiples sustancias presentes en los cigarrillos electrónicos, en particular los aromatizantes (McKee & Capewell, 2015).</p> <p>McKee, M., & Capewell, S. (2015). Electronic cigarettes: we need evidence, not opinions. In The Lancet (Vol. 386). https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(15)00146-4</p> <p>Mcneill, A., Brose, L. S., Calder, R., Bauld, L., & Robson, D. (2018). Evidence review of e-cigarettes and heated tobacco products 2018 A report commissioned by Public Health England. https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5a981c6740f0b67aa27253cc/Evidence_review_of_e-cigarettes_and_heated_tobacco_products_2018.pdf</p> <p>De acuerdo con las revisiones sistemáticas de Cochrane citadas en el comentario, Lindson et al., 2024, 2025 reconocen que aún se necesitan más ensayos clínicos aleatorizados, especialmente para evaluar seguridad a largo plazo de los cigarrillos electrónicos, teniendo en cuenta que el estudio más largo fue de dos años, el número de estudios fue pequeño y los datos de seguridad no fueron concluyentes.</p> <p>Lindson, N., Butler, A. R., McRobbie, H., Bullen, C., Hajek, P., Begh, R., Theodoulou, A., Notley, C., Rigotti, N. A., Turner, T., Livingstone-Banks, J., Morris, T., & Hartmann-Boyce, J. (2024). Electronic cigarettes for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2024(1). https://doi.org/10.1002/14651858.CD010216.pub8</p> <p>Lindson, N., Butler, A. R., McRobbie, H., Bullen, C., Hajek, P., Wu, A. D., Begh, R., Theodoulou, A., Notley, C., Rigotti, N. A., Turner, T., Livingstone-Banks, J., Morris, T., & Hartmann-Boyce, J. (2025). Electronic cigarettes for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2025(1). https://doi.org/10.1002/14651858.CD010216.pub9</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
			<p>fumadores adultos. La Introducción del AIN, al no incorporar ninguna referencia a este cuerpo de evidencia ni al enfoque de reducción de daños, presenta una visión incompleta y potencialmente sesgada del estado actual del conocimiento científico.</p> <p>2. Derecho a la información del consumidor adulto (Ley 1480 de 2011)</p> <p>o El Estatuto del Consumidor reconoce el derecho de los consumidores a recibir información clara, veraz, suficiente y oportuna sobre los productos ofrecidos en el mercado (arts. 3, 5 y 23), así como el deber de las autoridades de proteger ese derecho.</p> <p>o Para fumadores adultos que consideran cambiar desde el cigarrillo combustible hacia productos alternativos, la información sobre diferencias de riesgo relativo es esencial para tomar decisiones informadas. Si la Introducción del AIN presenta todos los productos de nicotina como si fueran equivalentes en daño, se está distorsionando la percepción de riesgo y se limita el ejercicio de la autonomía del consumidor adulto.</p> <p>o Esta omisión puede tener efectos contrarios a la salud pública, al desincentivar el cambio hacia productos menos dañinos y</p>			<p>Con respecto a la referencia Nicotine without smoke: Tobacco harm reduction, elaborado por el Royal College of Physicians, el informe reconoce que los efectos a largo plazo de la inhalación de aerosoles aún no se conocen completamente (capítulo 8.5.1), analiza posibles efectos poblacionales como el uso dual o el inicio en no fumadores (capítulo 12) y advierte la existencia de un conflicto estructural entre los intereses de la industria del tabaco y los objetivos de salud pública (capítulo 4).</p> <p>Royal College of Physicians. Nicotine without smoke: Tobacco harm reduction. London: RCP, 2016. Disponible en: https://www.rcp.ac.uk/media/xcfal4ed/nicotine-without-smoke_0.pdf</p> <p>Adicionalmente, se menciona un marco “continuo de riesgo” desarrollado por la U.S. Food and Drug Administration, sin embargo, el comentario no incluye una referencia bibliográfica específica (documento técnico, informe, guía o publicación oficial) que permita identificar con claridad la fuente original de la afirmación ni verificar el contexto en el que se presenta. En consecuencia, no fue posible revisar esta evidencia citada ni evaluar su pertinencia dentro del análisis desarrollado en el documento.</p> <p>Teniendo en cuenta la consideración anterior respecto a que los cigarrillos electrónicos suelen presentarse como una alternativa menos dañina a los cigarrillos convencionales, Glantz y Oliveira da Silva (2026) realizaron una actualización de una revisión sistemática y metaanálisis que incluyó 107 estudios publicados en PubMed, EMBASE, Web of Science y PsycINFO entre el 1 de enero de 2005 y el 1 de enero de 2025. Los resultados evidencian un crecimiento sostenido de la literatura científica que incrementa la confianza en que el uso de cigarrillos electrónicos se asocia con resultados patológicos similares o indistinguibles a los observados con el consumo de cigarrillos tradicionales. En comparación con los no usuarios, los consumidores de cigarrillos electrónicos presentaron mayores probabilidades de enfermedad cardiovascular (OR=1,76; IC 95%: 1,58–1,99), accidente cerebrovascular (OR=1,62; IC 95%: 1,47–1,82), asma (OR=1,84; IC 95%: 1,74–1,95), EPOC (OR=1,55; IC 95%: 1,40–1,76) y restricción del crecimiento fetal (OR=1,64; IC 95%: 1,44–1,92). Asimismo, el</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
			<p>mantener a los fumadores en el consumo de cigarrillos combustibles, que son los de mayor riesgo.</p> <p>3. Coherencia con el CMCT y con la Ley 2354 de 2024 o El Convenio Marco para el Control del Tabaco (CMCT) tiene como finalidad reducir la carga de enfermedad asociada al tabaco; no proscribire el uso de estrategias de reducción de daños, siempre que se basen en evidencia y se apliquen sin interferencia indebida de la industria.</p> <p>o La Ley 2354 de 2024 amplía el alcance regulatorio a derivados, sucedáneos e imitadores, pero ello no implica que todos deban ser tratados como si fueran idénticos en riesgo al cigarrillo combustible. Una introducción que reconozca la existencia de productos de menor riesgo y el papel del enfoque de reducción de daños fortalece la proporcionalidad y racionalidad de las medidas regulatorias que se adopten posteriormente.</p>			<p>uso dual (cigarrillos convencionales y electrónicos) se asoció con odds ratios más altos para la mayoría de los desenlaces (rango: 1,22–1,42) en comparación con el uso exclusivo de cigarrillos convencionales, lo que sugiere un mayor riesgo de resultados adversos en salud. Con base en estos hallazgos, los autores concluyen que los cigarrillos electrónicos no deberían promocionarse como una alternativa más segura a los cigarrillos tradicionales (Glantz & Oliveira da Silva, 2026).</p> <p>Glantz, S. A., & Oliveira da Silva, A. L. (2026). Comparison of e-Cigarette and Cigarette Use and Dual Use Associations With Disease: Updated Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Public Health Reports</i>, 1–15. https://doi.org/10.1177/00333549251403349</p>
46	Francisco Javier Ordoñez O. Presidente ASOVAPE COLOMBIA	Sección: 1.4.8. Evidencia del impacto de las advertencias sanitarias y del empaquetado (discusión de	OBSERVACIÓN La propuesta de implementar empaquetado neutro o estandarizado de manera amplia para todos los productos incluidos en la Ley 2354 de 2024 — incluyendo productos de reducción de riesgo como cigarrillos	PROPUESTA DE CAMBIO Se propone ajustar el AIN y la futura reglamentación de la siguiente forma: 1. Diferenciar expresamente entre productos combustibles y productos no combustibles de reducción de riesgo Incorporar en el texto analítico (por ejemplo, al final de la sección 1.5) un	No	<p>Una vez analizado el comentario no se encontró en ninguna parte del documento la alusión o mención sobre la aplicación de empaquetado estandarizado o neutro para los productos de tabaco, sus derivados sucedáneos como alternativa u objetivo regulatorio.</p> <p>Se informa que de conformidad con la Guía Metodológica para la Elaboración del Análisis de Impacto Normativo (AIN) del Departamento Nacional de Planeación, el AIN completo se desarrolla de manera secuencial</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		<p>empaques sencillos/estandarizados).</p> <ul style="list-style-type: none"> 1.5. Etiquetado y empaquetado estandarizado. Páginas del AIN: Aproximadamente págs. 46–47 (1.4.8, estudios sobre empaquetado sencillo/neutro). págs. 48–50 (1.5, descripción del empaquetado estandarizado, Mapa 12 y Tabla 2. Características del empaquetado estandarizado por país). Elementos específicos: <ul style="list-style-type: none"> El párrafo donde se introduce que el empaquetado estandarizado "reduce el 	<p>electrónicos y otros dispositivos no combustibles— genera tensiones con los derechos de marca protegidos por el Acuerdo sobre los ADPIC (TRIPS) de la OMC y por la Decisión 486 de la Comunidad Andina.</p> <p>En estos productos, la medida:</p> <ul style="list-style-type: none"> Limita severamente la identificación y diferenciación de productos legítimos por parte de los consumidores adultos. Puede constituir una "exigencia especial" que entorpece injustificadamente el uso de la marca en el curso de los negocios (art. 20 ADPIC). Se plantea sin evidencia clara de que un nivel de neutralización gráfica equivalente al del tabaco combustible sea necesario y proporcional para productos no combustibles de menor riesgo, respecto de los cuales no existe un mandato específico en el CMCT ni en sus directrices. <p>JUSTIFICACIÓN DE LA OBSERVACIÓN O PROPUESTA</p> <p>1. Marco internacional de propiedad intelectual (ADPIC–TRIPS) o El artículo 20 del Acuerdo ADPIC establece que el uso de una marca en el curso de los negocios no debe ser injustificadamente entorpecido por requisitos especiales, incluidos aquellos que obliguen a utilizarla "en</p>	<p>párrafo del siguiente tenor:</p> <p>"En el caso de los productos de tabaco combustibles, dada la elevada carga de morbilidad y mortalidad asociada a su consumo y la evidencia acumulada sobre la influencia del empaque en la iniciación y el mantenimiento del hábito, se considerará la adopción de medidas de empaquetado neutro en consonancia con las directrices del Convenio Marco para el Control del Tabaco.</p> <p>Para los productos sucedáneos y no combustibles, tales como los cigarrillos electrónicos y sistemas de tabaco calentado, la regulación de etiquetado y empaquetado se diseñará de manera proporcional a su nivel de riesgo, garantizando advertencias sanitarias claras, visibles y específicas, evitando elementos de diseño dirigidos a menores, pero preservando la función distintiva esencial de la marca, en armonía con los compromisos de Colombia en materia de propiedad industrial (Acuerdo sobre los ADPIC y Decisión 486 de la Comunidad Andina) y con el derecho de los consumidores adultos a identificar y diferenciar productos legítimos."</p> <p>2. Reformular el alcance de la medida en la parte propositiva del AIN Allí donde actualmente se hable de aplicar "empaquetado estandarizado o</p>		<p>a través de las siguientes etapas: definición del problema, definición de objetivos, identificación y selección de alternativas, análisis y evaluación de alternativas, elección de la mejor alternativa, diseño de la implementación, del esquema de monitoreo y consulta pública.</p> <p>En el marco de la Fase 1, el Ministerio de Salud y Protección Social desarrolló un documento que corresponde a la identificación y caracterización del problema regulatorio que incluye el contexto internacional, análisis técnico, definición del problema y construcción del árbol de problemas, definición de objetivos y construcción del árbol de objetivos y el mapeo de actores en relación con la reglamentación del etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores. Su publicación se realizó para que por medio de la consulta pública se validara la sección 1 del AIN ex -ante completo, como un aspecto fundamental para el diseño de alternativas de solución.</p> <p>Es importante precisar que, en la sección 1 se reconocen las principales opciones regulatorias adoptadas a nivel internacional, en ningún caso se están formulando alternativas regulatorias, y mucho menos se menciona que por medio de un acto administrativo sea posible la implementación de medidas adicionales o diferentes a las establecidas por la normatividad vigente. La identificación y evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024.</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		<p>atractivo de los productos de tabaco y mejora la eficacia de las advertencias sanitarias".</p> <p>• La Tabla 2, en la que se describen requisitos de empaquetado neutro (color único, eliminación de logos, tipografía, limitación de elementos de marca), que luego se pretende extrapolar en la reglamentación a "productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores".</p>	<p>una forma especial" o "en una forma perjudicial para su capacidad de distinguir" los bienes de una empresa frente a los de otras.</p> <p>o En el caso de los cigarrillos combustibles, algunos países han adoptado empaquetado neutro extremo, justificado por una carga de enfermedad y mortalidad extraordinariamente alta y por un cuerpo robusto de evidencia sobre la influencia del empaque en la iniciación y mantenimiento del consumo.</p> <p>o Trasladar de forma automática ese mismo estándar a cigarrillos electrónicos y otros productos de menor riesgo, sin un análisis específico de necesidad y proporcionalidad, puede suponer un entorpecimiento injustificado del uso de la marca en los términos del art. 20,</p> <p>porque:</p> <p>§ La evidencia disponible sobre impacto del empaquetado neutro en estos productos es mucho más limitada.</p> <p>§ No se ha demostrado que una neutralización casi total del empaque aporte beneficios adicionales claros frente a medidas menos invasivas (advertencias prominentes, prohibición de elementos dirigidos a menores, etc.).</p> <p>2. Régimen andino de propiedad</p>	<p>neutro" a todos los productos de la Ley 2354, sustituir por una redacción graduada, por ejemplo:</p> <p>"Las medidas de empaquetado neutro o estandarizado se aplicarán prioritariamente a los productos de tabaco combustibles. Para los productos de reducción de riesgo no combustibles se implementarán restricciones de diseño orientadas a evitar el atractivo para menores y a asegurar la prominencia de las advertencias sanitarias, sin llegar a la eliminación total de elementos distintivos de la marca, de manera que se mantenga la compatibilidad con la normativa de propiedad industrial y se contribuya a la identificación de productos legales frente a productos ilícitos."</p> <p>3. Incluir una referencia explícita a la compatibilidad con ADPIC y Decisión 486</p> <p>En la sección de fundamentos jurídicos o en la exposición de motivos, agregar una nota como:</p> <p>"Las medidas de etiquetado y empaquetado que se adopten se interpretarán y aplicarán de forma compatible con el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC y con la Decisión 486 de la Comunidad Andina, evitando imponer exigencias especiales que</p>		

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
			<p>industrial (Decisión 486 de la CAN) o La Decisión 486 define la marca como cualquier signo apto para distinguir productos o servicios en el mercado y reconoce al titular un derecho exclusivo de uso y de impedir el uso no autorizado por terceros.</p> <p>o Si bien es legítimo que normas sanitarias impongan restricciones al uso de marcas por razones de salud pública, dichas restricciones deben ser proporcionales, de manera que no vacíen de contenido el derecho al punto de anular la función distintiva del signo, salvo que exista una justificación especialmente sólida.</p> <p>o En el caso de productos de reducción de riesgo, donde el nivel de daño es inferior al del tabaco combustible, la carga para justificar un empaquetado neutro tan intenso es todavía mayor. La ausencia de un análisis diferenciado en el AIN puede resultar problemática frente a los estándares de la Decisión 486 y de los tratados internacionales de los que Colombia es parte.</p> <p>3. Función de la marca para el consumidor adulto y control del mercado ilícito</p> <p>o La marca no solo protege al titular; también cumple una función esencial para el consumidor adulto, que se basa en ella para identificar:</p> <p>§ El origen empresarial del</p>	<p>entorpezcan injustificadamente el uso de las marcas, especialmente en el caso de productos no combustibles de menor riesgo, y garantizando al mismo tiempo el objetivo de protección de la salud pública.”</p>		

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
			<p>producto.</p> <p>§ Su condición de producto legal y regulado frente a productos de contrabando o falsificados.</p> <p>o Un empaquetado neutro extremo para todos los productos, incluidos los de menor riesgo, puede generar:</p> <p>§ Mayor confusión entre productos legales e ilegales.</p> <p>§ Dificultades para que el consumidor distinga variantes, calidades y fabricantes.</p> <p>o En un mercado donde ya existe contrabando de cigarrillos y dispositivos de vapeo, aumentar la homogeneidad visual de los empaques puede facilitar la circulación de productos ilícitos y socavar el derecho del consumidor a información clara y verificable, protegido por la Ley 1480 de 2011 (Estatuto del Consumidor).</p> <p>4. Proporcionalidad según el nivel de riesgo del producto</p> <p>o Las directrices del CMCT en materia de empaquetado y etiquetado se han desarrollado principalmente para cigarrillos combustibles y otros productos de tabaco fumado, que concentran la mayor carga de enfermedad.</p> <p>o No existe un mandato internacional equivalente que obligue a aplicar el mismo modelo de empaquetado neutro a cigarrillos electrónicos y otros productos no</p>			

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
			<p>combustibles, cuya toxicidad relativa es menor y cuya regulación todavía se encuentra en desarrollo en muchos países.</p> <p>o Una regulación proporcionada debería:</p> <p>§ Mantener medidas muy estrictas (incluido empaquetado neutro) para los productos de mayor riesgo.</p> <p>§ Evaluar para los productos de reducción de daño esquemas de empaquetado menos drásticos, con fuertes advertencias sanitarias pero sin anular completamente la función distintiva de la marca.</p>			
47	Francisco Javier Ordoñez O. Presidente ASOVAPE COLOMBIA	<p>UBICACIÓN PUNTUAL DEL COMPONENT E Sección del AIN:</p> <ul style="list-style-type: none"> Apartado específico titulado "Efectos adversos en salud del consumo de los cigarrillos electrónicos" y subsección asociada. Páginas del AIN: En el PDF corresponde aproximadame 	<p>OBSERVACIÓN</p> <p>El documento presenta los efectos de los cigarrillos electrónicos y otros sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN) enfatizando únicamente sus posibles efectos adversos en distintos órganos y sistemas (respiratorio, cardiovascular, ADN, etc.), pero no incorpora evidencia científica contrastada sobre su menor toxicidad y menor riesgo relativo cuando se comparan con el cigarrillo convencional, especialmente en fumadores adultos que sustituyen completamente el consumo de tabaco combustible por estos productos.</p> <p>Estudios revisados por pares y</p>	<p>PROPUESTA DE CAMBIO (AJUSTE EN LA REDACCIÓN)</p> <p>Se propone no eliminar la descripción de posibles efectos adversos —que es importante—, sino complementarla y equilibrarla con la evidencia de menor toxicidad y riesgo relativo, mediante:</p> <p>1. Incorporar un párrafo de contexto sobre riesgo relativo al inicio o al cierre de la sección, por ejemplo: "La evidencia científica disponible indica que los cigarrillos electrónicos y otros sistemas electrónicos de administración de nicotina no están exentos de riesgo y no deben ser utilizados por personas no fumadoras ni por menores de edad. Sin embargo, informes y revisiones independientes (Public Health England, Royal College of Physicians, revisiones Cochrane, entre otros) han señalado</p>	No	<p>Es importante precisar que el documento en consulta pública se enmarca en el desarrollo de un Análisis de Impacto Normativo (AIN) ex ante sobre etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores, que evalúa implicaciones regulatorias en materia de advertencias sanitarias y protección de la salud pública, contemplando de forma diferenciada la regulación y los efectos en salud de estos productos que se encuentra en el apartado 2.4 Consecuencias.</p> <p>En este contexto, el documento no tiene como propósito evaluar ni recomendar intervenciones para la cesación tabáquica ni establecer comparaciones de efectividad entre distintas estrategias terapéuticas, ni recomendar un producto sobre otro. La mención de la evidencia disponible libre de conflicto de interés se orienta exclusivamente a caracterizar los riesgos poblacionales asociados al uso de estos productos, particularmente en relación con la iniciación, el uso dual, la progresión del consumo y sus efectos en la salud, aspectos relevantes para la formulación de medidas regulatorias.</p> <p>En relación con la literatura compartida en el comentario, el estudio sugerido por Public Health England, reconoce importantes limitaciones metodológicas. Entre ellas, la inclusión de un número reducido de</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		<p>nte a las págs. 103–106, donde:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se introduce el encabezado "Efectos adversos de los cigarrillos electrónicos". • Se describen en diferentes órganos y sistemas (compromiso nasal, pulmonar, EVALI, compromiso cardiovascular, compromiso del ADN, etc.), sin referencia alguna al menor riesgo relativo frente al cigarrillo combustible. • Elementos específicos: • Párrafos que enumeran efectos tóxicos de los aerosoles en distintos tejidos. 	<p>evaluaciones de organismos independientes —como los informes de Public Health England, el Royal College of Physicians y las revisiones sistemáticas de Cochrane— han concluido que, aunque no son inocuos, los productos de vapeo representan un riesgo sustancialmente menor que fumar cigarrillos combustibles (en la literatura se ha estimado del orden de un ~95 % menos de daño, como aproximación).</p> <p>La omisión de esta información en la sección de "Efectos adversos de los cigarrillos electrónicos" hace que el AIN presente una visión incompleta y potencialmente sesgada, que puede inducir a error a autoridades y consumidores sobre el nivel real de riesgo relativo de estos productos.</p> <p>JUSTIFICACIÓN DE LA OBSERVACIÓN O PROPUESTA</p> <p>1. Evidencia científica sobre menor riesgo relativo</p> <p>Los informes de Public Health England (2015 y actualizaciones posteriores) concluyen que los cigarrillos electrónicos son mucho menos dañinos que los cigarrillos convencionales cuando se utilizan como sustitutos completos por fumadores adultos, estimando que</p>	<p>que, cuando estos productos se utilizan como sustituto completo del cigarrillo combustible por fumadores adultos, la exposición a sustancias tóxicas y carcinógenas se reduce de forma sustancial, y el riesgo de daño asociado es considerablemente menor que el del consumo continuado de cigarrillos tradicionales."</p> <p>2. Añadir una referencia explícita al continuo de riesgo: "En este sentido, diversos organismos y autores han planteado el concepto de un continuo de riesgo entre los productos de nicotina, en el cual los cigarrillos combustibles ocupan el extremo de mayor peligrosidad, mientras que los productos no combustibles regulados — como los cigarrillos electrónicos— se ubican en un nivel de riesgo inferior, sin que ello implique considerar su uso como inocuo."</p> <p>3. Formular la conclusión de manera equilibrada: "Por tanto, la regulación propuesta deberá considerar simultáneamente los riesgos específicos asociados al uso de cigarrillos electrónicos (dependencia de nicotina, efectos respiratorios, cardiovasculares y otros aún en estudio), especialmente en población joven y no fumadora, y el hecho de que, para fumadores adultos, estos productos pueden representar una</p>		<p>biomarcadores específicos, la ausencia de claridad sobre posibles relaciones lineales o efectos umbral, es decir, si una reducción del 95% en la exposición se traduciría efectivamente en una reducción equivalente al 95% en el daño y el hecho de que la mayoría de las comparaciones con no fumadores se realizaron frente a fumadores que habían suspendido el consumo solo por periodos cortos. Adicionalmente, algunos de los estudios incluidos contaron con financiamiento de la industria tabacalera. Los autores también advierten que la vía de administración puede modificar los perfiles de riesgo y que estos riesgos pueden variar en función de cambios en los patrones de uso y en las características de los productos disponibles (McNeill et al., 2018).</p> <p>En esta misma línea crítica, McKee y Capewell, 2015 concluyeron que una proporción considerable de la investigación disponible sobre los efectos adversos de los cigarrillos electrónicos presentaba deficiencias metodológicas y que el 34% de los artículos revisados presentaban conflictos de interés. Los autores señalaron que la evidencia disponible era insuficiente para concluir que estos productos fueran inocuos y subrayaron la imposibilidad de conocer los efectos a largo plazo de la exposición por vía inhalatoria a múltiples sustancias presentes en los cigarrillos electrónicos, en particular los aromatizantes (McKee & Capewell, 2015).</p> <p>McKee, M., & Capewell, S. (2015). Electronic cigarettes: we need evidence, not opinions. In <i>The Lancet</i> (Vol. 386). https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(15)00146-4</p> <p>McNeill, A., Brose, L. S., Calder, R., Bauld, L., & Robson, D. (2018). Evidence review of e-cigarettes and heated tobacco products 2018 A report commissioned by Public Health England. https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5a981c6740f0b67aa27253cc/Evidence_review_of_e-cigarettes_and_heated_tobacco_products_2018.pdf</p> <p>De acuerdo con las revisiones sistemáticas de Cochrane citadas en el comentario, Lindson et al., 2024, 2025 reconocen que aún se necesitan más ensayos clínicos aleatorizados, especialmente para evaluar seguridad a</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		<p>• Descripción de EVALI y otros eventos adversos graves.</p> <p>• Síntesis final de que estos productos representan "riesgos importantes" pero sin ningún contraste con el riesgo muy superior del cigarrillo convencional.</p>	<p>el daño es una fracción del riesgo del tabaco combustible. o El Royal College of Physicians, en su reporte "Nicotine without smoke: Tobacco harm reduction" (2016), señala que los productos de nicotina no combustibles (incluidos los cigarrillos electrónicos) pueden reducir de manera significativa el riesgo de enfermedad si reemplazan al cigarrillo en fumadores que, de otro modo, seguirían fumando. o Las revisiones sistemáticas de Cochrane muestran que los cigarrillos electrónicos con nicotina son más eficaces para dejar de fumar que varias terapias tradicionales de reemplazo de nicotina, sin identificar un patrón de eventos adversos graves generalizados en el corto/mediano plazo.</p> <p>Ninguna de estas conclusiones aparece reflejada en la sección de efectos adversos, que se limita a listar posibles daños sin contextualizar el nivel de riesgo comparado con el cigarrillo combustible.</p> <p>2. Riesgo de desinformar al consumidor adulto y afectar decisiones de salud o Desde la óptica del Estatuto del Consumidor (Ley 1480 de 2011), la información oficial debe ser clara, veraz, suficiente y no inducir a error.</p>	<p>alternativa de menor riesgo respecto al cigarrillo combustible. Este enfoque es consistente con el deber estatal de proteger la salud pública y con el derecho de los consumidores adultos a recibir información clara, veraz y suficiente sobre los riesgos relativos de las diferentes categorías de productos de nicotina, conforme a la Ley 1480 de 2011."</p>		<p>largo plazo de los cigarrillos electrónicos, teniendo en cuenta que el estudio más largo fue de dos años, el número de estudios fue pequeño y los datos de seguridad no fueron concluyentes.</p> <p>Lindson, N., Butler, A. R., McRobbie, H., Bullen, C., Hajek, P., Begh, R., Theodoulou, A., Notley, C., Rigotti, N. A., Turner, T., Livingstone-Banks, J., Morris, T., & Hartmann-Boyce, J. (2024). Electronic cigarettes for smoking cessation. <i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i>, 2024(1). https://doi.org/10.1002/14651858.CD010216.pub8</p> <p>Lindson, N., Butler, A. R., McRobbie, H., Bullen, C., Hajek, P., Wu, A. D., Begh, R., Theodoulou, A., Notley, C., Rigotti, N. A., Turner, T., Livingstone-Banks, J., Morris, T., & Hartmann-Boyce, J. (2025). Electronic cigarettes for smoking cessation. <i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i>, 2025(1). https://doi.org/10.1002/14651858.CD010216.pub9</p> <p>Con respecto a la referencia Nicotine without smoke: Tobacco harm reduction, elaborado por el Royal College of Physicians, el informe reconoce que los efectos a largo plazo de la inhalación de aerosoles aún no se conocen completamente (capítulo 8.5.1), analiza posibles efectos poblacionales como el uso dual o el inicio en no fumadores (capítulo 12) y advierte la existencia de un conflicto estructural entre los intereses de la industria del tabaco y los objetivos de salud pública (capítulo 4).</p> <p>Royal College of Physicians. Nicotine without smoke: Tobacco harm reduction. London: RCP, 2016. Disponible en: https://www.rcp.ac.uk/media/xcfa14ed/nicotine-without-smoke_0.pdf</p> <p>Finalmente, teniendo en cuenta la consideración anterior respecto a que los cigarrillos electrónicos suelen presentarse como una alternativa menos dañina a los cigarrillos convencionales, Glantz y Oliveira da Silva (2026) realizaron una actualización de una revisión sistemática y metaanálisis que incluyó 107 estudios publicados en PubMed, EMBASE, Web of Science y PsycINFO entre el 1 de enero de 2005 y el 1 de enero de 2025. Los resultados evidencian un crecimiento sostenido de la literatura científica que</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
			<p>Si el AIN presenta solo los posibles daños de los cigarrillos electrónicos, sin mencionar que, en términos relativos, son menos tóxicos que el cigarrillo combustible, el mensaje que se transmite es que “son igual de peligrosos” o que “no hay diferencia relevante”.</p> <p>o Para un fumador adulto que evalúa cambiar a un producto menos dañino, esta presentación desequilibrada de la evidencia puede desincentivar la sustitución hacia alternativas de menor riesgo, con el resultado práctico de mantenerlo en el consumo de cigarrillos convencionales, que son el extremo más dañino del continuo de riesgo.</p> <p>o Esto no solo afecta el derecho a la información, sino que puede ir en contra del objetivo de salud pública de reducir la carga de enfermedad vinculada al tabaco combustible.</p> <p>3. Calidad y neutralidad del Análisis de Impacto Normativo</p> <p>o Un AIN debe valorar las distintas alternativas regulatorias con base en un panorama de evidencia completo y equilibrado. En el caso de los cigarrillos electrónicos, esto exige reconocer simultáneamente:</p> <p>§ Que no son productos inocuos y no deben ser utilizados por no fumadores ni menores.</p> <p>§ Que, en fumadores adultos,</p>			<p>incrementa la confianza en que el uso de cigarrillos electrónicos se asocia con resultados patológicos similares o indistinguibles a los observados con el consumo de cigarrillos tradicionales. En comparación con los no usuarios, los consumidores de cigarrillos electrónicos presentaron mayores probabilidades de enfermedad cardiovascular (OR=1,76; IC 95%: 1,58–1,99), accidente cerebrovascular (OR=1,62; IC 95%: 1,47–1,82), asma (OR=1,84; IC 95%: 1,74–1,95), EPOC (OR=1,55; IC 95%: 1,40–1,76) y restricción del crecimiento fetal (OR=1,64; IC 95%: 1,44–1,92). Asimismo, el uso dual (cigarrillos convencionales y electrónicos) se asoció con odds ratios más altos para la mayoría de los desenlaces (rango: 1,22–1,42) en comparación con el uso exclusivo de cigarrillos convencionales, lo que sugiere un mayor riesgo de resultados adversos en salud. Con base en estos hallazgos, los autores concluyen que los cigarrillos electrónicos no deberían promocionarse como una alternativa más segura a los cigarrillos tradicionales (Glantz & Oliveira da Silva, 2026).</p> <p>Glantz, S. A., & Oliveira da Silva, A. L. (2026). Comparison of e-Cigarette and Cigarette Use and Dual Use Associations With Disease: Updated Systematic Review and Meta-Analysis. Public Health Reports, 1–15. https://doi.org/10.1177/00333549251403349.</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
			<p>pueden representar una reducción de daño relevante frente al cigarrillo combustible.</p> <p>o Al excluir sistemáticamente la evidencia sobre reducción de riesgos, la sección de efectos adversos se asemeja más a un documento de argumentación unilateral que a un análisis técnico balanceado, lo que debilita la robustez del AIN y la legitimidad de las medidas que pretende sustentar.</p>			
48	Francisco Javier Ordoñez O. Presidente ASOVAPE COLOMBIA	<p>Apartado del AIN:</p> <ul style="list-style-type: none"> • “3. Definición de objetivos” – Objetivos específicos. <p>Página:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pág. 131 del AIN. <p>Elemento concreto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Párrafo o viñeta donde se enuncia el objetivo específico relacionado con “promover la veracidad, transparencia y suficiencia de la información en el etiquetado y empaquetado 	<p>OBSERVACIÓN</p> <p>En la pág. 131, dentro del apartado “3. Definición de objetivos – Objetivos específicos”, se incluye como propósito regulatorio promover la “veracidad y transparencia” en el etiquetado y la información al consumidor. Sin embargo, este objetivo se formula de manera incompleta, pues no contempla expresamente la posibilidad de que, cuando exista evidencia científica independiente suficiente, el etiquetado pueda informar al consumidor adulto fumador que ciertos productos (como cigarrillos electrónicos y otros productos no combustibles) son significativamente menos dañinos que fumar cigarrillos combustibles. Al no incluir siquiera la opción de mensajes veraces sobre riesgo relativo, el objetivo se orienta solo a advertencias negativas generales y</p>	<p>PROPUESTA DE CAMBIO</p> <p>No se propone eliminar el objetivo existente, sino ampliarlo para que incluya explícitamente el deber de informar, cuando exista sustento científico suficiente, sobre las diferencias de riesgo relativo entre productos.</p> <p>Una posible redacción ajustada podría ser:</p> <p>1. Reformulación del objetivo específico existente: “Promover la veracidad, claridad, transparencia y suficiencia de la información contenida en el etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores, garantizando que las advertencias sanitarias sean comprensibles para la población en general y que, cuando exista evidencia científica independiente suficiente, se pueda informar de manera proporcional</p>	No	<p>Es importante precisar que el documento en consulta pública se enmarca en el desarrollo de un Análisis de Impacto Normativo (AIN) ex ante sobre etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores, que evalúa implicaciones regulatorias en materia de advertencias sanitarias y protección de la salud pública, contemplando de forma diferenciada la regulación y los efectos en salud de estos productos que se encuentra en el apartado 2.4 Consecuencias.</p> <p>En este contexto, el documento no tiene como propósito evaluar ni recomendar intervenciones para la cesación tabáquica ni establecer comparaciones de efectividad entre distintas estrategias terapéuticas, ni recomendar un producto sobre otro. La mención de la evidencia disponible libre de conflicto de interés se orienta exclusivamente a caracterizar los riesgos poblacionales asociados al uso de estos productos, particularmente en relación con la iniciación, el uso dual, la progresión del consumo y sus efectos en la salud, aspectos relevantes para la formulación de medidas regulatorias.</p> <p>Por otra parte, el estudio sugerido por Public Health England, reconoce importantes limitaciones metodológicas. Entre ellas, la inclusión de un número reducido de biomarcadores específicos, la ausencia de claridad sobre posibles relaciones lineales o efectos umbral, es decir, si una reducción del 95% en la exposición se traduciría efectivamente en una reducción equivalente al 95% en el daño y el hecho de que la mayoría de las</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		<p>de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores”, sin mencionar la posibilidad de informar sobre el riesgo relativo de las distintas categorías de productos.</p>	<p>omite un componente esencial de la transparencia informativa: permitir que el consumidor adulto conozca las diferencias de riesgo entre las categorías de productos. Esta omisión puede inducir o mantener percepciones erróneas de igual riesgo entre cigarrillos combustibles y productos de menor daño, afectando el derecho a la información consagrado en la Ley 1480 de 2011 (Estatuto del Consumidor).</p> <p>JUSTIFICACIÓN DE LA OBSERVACIÓN O PROPUESTA</p> <p>1. Derecho a la información del consumidor adulto (Ley 1480 de 2011)</p> <p>o El Estatuto del Consumidor reconoce el derecho a recibir información clara, veraz, suficiente y oportuna sobre los productos ofrecidos en el mercado (arts. 3, 5 y 23). No se trata solo de advertir sobre los riesgos, sino también de no ocultar información relevante que pueda influir en la decisión de consumo.</p> <p>o En el contexto de productos de nicotina, para un fumador adulto es crucial saber que, aunque ningún producto es inocuo, no todos implican el mismo nivel de riesgo. La omisión de mensajes veraces sobre riesgo relativo puede conducir a una información incompleta o sesgada,</p>	<p>y no engañosa a las personas fumadoras adultas sobre el riesgo relativo de las distintas categorías de productos de nicotina, sin inducir a nuevos consumidores ni a menores a iniciar su uso.”</p> <p>2. Opcionalmente, añadir un objetivo específico nuevo, más concreto: “Diseñar esquemas de etiquetado que, además de advertir sobre la dependencia y los riesgos para la salud, permitan comunicar de forma veraz y basada en evidencia independiente las diferencias de riesgo entre los productos de tabaco combustibles y los productos de nicotina no combustibles, con el fin de que las personas fumadoras adultas puedan tomar decisiones informadas que favorezcan la reducción del daño, en consonancia con la Ley 1480 de 2011 y la Ley 2354 de 2024.”</p>		<p>comparaciones con no fumadores se realizaron frente a fumadores que habían suspendido el consumo solo por periodos cortos. Adicionalmente, algunos de los estudios incluidos contaron con financiamiento de la industria tabacalera. Los autores también advierten que la vía de administración puede modificar los perfiles de riesgo y que estos riesgos pueden variar en función de cambios en los patrones de uso y en las características de los productos disponibles (Mcneill et al., 2018).</p> <p>En esta misma línea crítica, McKee y Capewell, 2015 concluyeron que una proporción considerable de la investigación disponible sobre los efectos adversos de los cigarrillos electrónicos presentaba deficiencias metodológicas y que el 34% de los artículos revisados presentaban conflictos de interés. Los autores señalaron que la evidencia disponible era insuficiente para concluir que estos productos fueran inocuos y subrayaron la imposibilidad de conocer los efectos a largo plazo de la exposición por vía inhalatoria a múltiples sustancias presentes en los cigarrillos electrónicos, en particular los aromatizantes (McKee & Capewell, 2015).</p> <p>McKee, M., & Capewell, S. (2015). Electronic cigarettes: we need evidence, not opinions. In The Lancet (Vol. 386). https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(15)00146-4</p> <p>Mcneill, A., Brose, L. S., Calder, R., Bauld, L., & Robson, D. (2018). Evidence review of e-cigarettes and heated tobacco products 2018 A report commissioned by Public Health England. https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5a981c6740f0b67aa27253cc/Evidence_review_of_e-cigarettes_and_heated_tobacco_products_2018.pdf</p> <p>De acuerdo con las revisiones sistemáticas de Cochrane citadas en el comentario, Lindson et al., 2024, 2025 reconocen que aún se necesitan más ensayos clínicos aleatorizados, especialmente para evaluar seguridad a largo plazo de los cigarrillos electrónicos, teniendo en cuenta que el estudio más largo fue de dos años, el número de estudios fue pequeño y los datos de seguridad no fueron concluyentes.</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
			<p>en la práctica equiparando productos de riesgo muy distinto.</p> <p>2. Evidencia científica de menor riesgo relativo de productos no combustibles</p> <p>o Informes independientes (Public Health England, Royal College of Physicians) y revisiones sistemáticas (Cochrane) han señalado que los cigarrillos electrónicos y otros productos no combustibles pueden, cuando sustituyen totalmente al cigarrillo convencional en fumadores adultos, reducir significativamente la exposición a tóxicos y el riesgo asociado, situándose en un nivel de daño muy inferior al del cigarrillo combustible.</p> <p>o La propia comunidad científica habla de un “continuo de riesgo” entre productos de nicotina. Ignorar esta evidencia al definir los objetivos del etiquetado implica diseñar una política de información que no refleja el estado actual del conocimiento.</p> <p>3. Consecuencias prácticas sobre la percepción de riesgo y la salud pública</p> <p>o La literatura sobre percepción de riesgo muestra que, cuando la autoridad sanitaria comunica solo mensajes negativos genéricos sin diferenciar niveles de daño, muchas personas concluyen que “todo es</p>			<p>Lindson, N., Butler, A. R., McRobbie, H., Bullen, C., Hajek, P., Begh, R., Theodoulou, A., Notley, C., Rigotti, N. A., Turner, T., Livingstone-Banks, J., Morris, T., & Hartmann-Boyce, J. (2024). Electronic cigarettes for smoking cessation. <i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i>, 2024(1). https://doi.org/10.1002/14651858.CD010216.pub8</p> <p>Lindson, N., Butler, A. R., McRobbie, H., Bullen, C., Hajek, P., Wu, A. D., Begh, R., Theodoulou, A., Notley, C., Rigotti, N. A., Turner, T., Livingstone-Banks, J., Morris, T., & Hartmann-Boyce, J. (2025). Electronic cigarettes for smoking cessation. <i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i>, 2025(1). https://doi.org/10.1002/14651858.CD010216.pub9</p> <p>Con respecto a la referencia Nicotine without smoke: Tobacco harm reduction, elaborado por el Royal College of Physicians, el informe reconoce que los efectos a largo plazo de la inhalación de aerosoles aún no se conocen completamente (capítulo 8.5.1), analiza posibles efectos poblacionales como el uso dual o el inicio en no fumadores (capítulo 12) y advierte la existencia de un conflicto estructural entre los intereses de la industria del tabaco y los objetivos de salud pública (capítulo 4).</p> <p>Royal College of Physicians. Nicotine without smoke: Tobacco harm reduction. London: RCP, 2016. Disponible en: https://www.rcp.ac.uk/media/xcfal4ed/nicotine-without-smoke_0.pdf</p> <p>Finalmente, teniendo en cuenta la consideración anterior respecto a que los cigarrillos electrónicos suelen presentarse como una alternativa menos dañina a los cigarrillos convencionales, Glantz y Oliveira da Silva (2026) realizaron una actualización de una revisión sistemática y metaanálisis que incluyó 107 estudios publicados en PubMed, EMBASE, Web of Science y PsycINFO entre el 1 de enero de 2005 y el 1 de enero de 2025. Los resultados evidencian un crecimiento sostenido de la literatura científica que incrementa la confianza en que el uso de cigarrillos electrónicos se asocia con resultados patológicos similares o indistinguibles a los observados con el consumo de cigarrillos tradicionales. En comparación con los no usuarios, los consumidores de cigarrillos electrónicos presentaron mayores</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
			<p>igual de malo". En el caso del tabaco y los productos de reducción de riesgo, esto puede traducirse en que el fumador adulto piense que "no tiene sentido cambiar" si el cigarrillo y el cigarrillo electrónico "son igual de peligrosos".</p> <p>o Al no prever un objetivo que contemple mensajes veraces de riesgo relativo, el AIN abre la puerta a una regulación que prohíba o desaliente por completo la comunicación de diferencias de riesgo, incluso cuando estén respaldadas por evidencia robusta. Esto puede terminar desincentivando la sustitución del cigarrillo combustible por alternativas menos dañinas, lo que contraría la finalidad de reducir la carga de enfermedad y muerte atribuible al tabaquismo.</p> <p>4. Coherencia con el enfoque de reducción de daños y con experiencias comparadas o Países como Reino Unido y Nueva Zelanda han incorporado en su estrategia de control del tabaco el reconocimiento de que ciertos productos no combustibles pueden desempeñar un rol en la reducción de daños para fumadores adultos, siempre con fuertes restricciones para proteger a menores y no fumadores.</p> <p>o Un objetivo regulatorio que se</p>			<p>probabilidades de enfermedad cardiovascular (OR=1,76; IC 95%: 1,58–1,99), accidente cerebrovascular (OR=1,62; IC 95%: 1,47–1,82), asma (OR=1,84; IC 95%: 1,74–1,95), EPOC (OR=1,55; IC 95%: 1,40–1,76) y restricción del crecimiento fetal (OR=1,64; IC 95%: 1,44–1,92). Asimismo, el uso dual (cigarrillos convencionales y electrónicos) se asoció con odds ratios más altos para la mayoría de los desenlaces (rango: 1,22–1,42) en comparación con el uso exclusivo de cigarrillos convencionales, lo que sugiere un mayor riesgo de resultados adversos en salud. Con base en estos hallazgos, los autores concluyen que los cigarrillos electrónicos no deberían promocionarse como una alternativa más segura a los cigarrillos tradicionales (Glantz & Oliveira da Silva, 2026).</p> <p>Glantz, S. A., & Oliveira da Silva, A. L. (2026). Comparison of e-Cigarette and Cigarette Use and Dual Use Associations With Disease: Updated Systematic Review and Meta-Analysis. Public Health Reports, 1–15. https://doi.org/10.1177/00333549251403349</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
			límite a “veracidad y transparencia” entendidas solo como advertencias negativas, sin contemplar la comunicación de diferencias de riesgo cuando estas son científicamente sólidas, queda desalineado con este enfoque y con el estándar de “información completa” que exige una política pública basada en evidencia.			
49	Francisco Javier Ordoñez O. Presidente ASOVAPE COLOMBIA	Sección del AIN: • Apartado sobre “Efectos adversos del consumo de cigarrillos electrónicos” dentro del capítulo de efectos en salud. Páginas: • Págs. 103–106 del AIN. Elementos concretos: • Párrafos donde se enumeran los efectos adversos en distintos sistemas (respiratorio, cardiovascular,	OBSERVACIÓN En la sección de “Efectos adversos del consumo de cigarrillos electrónicos” (págs. 103–106), el AIN presenta únicamente los riesgos y posibles daños asociados a los cigarrillos electrónicos, pero omite evidencia científica reciente y contrastada sobre su menor toxicidad y menor riesgo relativo frente al cigarrillo convencional cuando son utilizados como sustituto completo por fumadores adultos. Informes y revisiones independientes como los de Public Health England (2015, 2018), el Royal College of Physicians (2016) y la revisión Cochrane sobre cigarrillos electrónicos para dejar de fumar (2021, actualización viva) concluyen que, aunque no son productos inocuos, vapear es considerablemente menos nocivo que fumar cigarrillos combustibles (en algunos reportes se estima	PROPUESTA DE CAMBIO Se propone complementar la sección de efectos adversos (no eliminarla) e introducir en el AIN, y posteriormente en la reglamentación, un enfoque de reducción de riesgos que: 1. Ajuste el texto del AIN en esa sección, incorporando un párrafo de contexto, por ejemplo: “Si bien los cigarrillos electrónicos y otros sistemas electrónicos de administración de nicotina no son productos inocuos y no deben ser utilizados por personas no fumadoras ni por menores de edad, diversos informes y revisiones independientes (Public Health England, Royal College of Physicians y revisiones Cochrane, entre otros) han señalado que, cuando estos productos se utilizan como sustituto completo del cigarrillo combustible por fumadores adultos, la exposición a sustancias tóxicas y carcinógenas se reduce de forma sustancial y el riesgo de daño asociado es considerablemente	No	Es importante precisar que el documento en consulta pública se enmarca en el desarrollo de un Análisis de Impacto Normativo (AIN) ex ante sobre etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores, que evalúa implicaciones regulatorias en materia de advertencias sanitarias y protección de la salud pública, contemplando de forma diferenciada la regulación y los efectos en salud de estos productos que se encuentra en el apartado 2.4 Consecuencias. En este contexto, el documento no tiene como propósito evaluar ni recomendar intervenciones para la cesación tabáquica ni establecer comparaciones de efectividad entre distintas estrategias terapéuticas, ni recomendar un producto sobre otro. La mención de la evidencia disponible libre de conflicto de interés se orienta exclusivamente a caracterizar los riesgos poblacionales asociados al uso de estos productos, particularmente en relación con la iniciación, el uso dual, la progresión del consumo y sus efectos en la salud, aspectos relevantes para la formulación de medidas regulatorias. Por otra parte, el estudio sugerido por Public Health England, reconoce importantes limitaciones metodológicas. Entre ellas, la inclusión de un número reducido de biomarcadores específicos, la ausencia de claridad sobre posibles relaciones lineales o efectos umbral, es decir, si una reducción del 95% en la exposición se traduciría efectivamente en una reducción equivalente al 95% en el daño y el hecho de que la mayoría de las comparaciones con no fumadores se realizaron frente a fumadores que habían suspendido el consumo solo por periodos cortos. Adicionalmente,

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		<p>ADN, EVALI, etc.) asociados a cigarrillos electrónicos, sin mención del menor riesgo relativo frente al cigarrillo convencional.</p> <ul style="list-style-type: none"> Cierre de la sección, donde se presenta a los cigarrillos electrónicos únicamente como fuente de riesgo adicional, sin contrastar con el riesgo mucho mayor del tabaco combustible. 	<p>“alrededor de un 95 % menos dañino”), y que los cigarrillos electrónicos con nicotina son más eficaces que varias terapias convencionales de reemplazo de nicotina para la cesación tabáquica. Al no incorporar esta evidencia comparativa, la sección puede inducir a percibir los cigarrillos electrónicos como si fueran equivalentes en daño al cigarrillo combustible, lo que resulta incompatible con la mejor evidencia disponible y con el derecho del consumidor adulto a recibir información clara y completa.</p> <p>JUSTIFICACIÓN DE LA OBSERVACIÓN O PROPUESTA</p> <p>1. Evidencia científica sobre menor toxicidad y eficacia para la cesación o Public Health England, en sus revisiones de 2015 y 2018 sobre cigarrillos electrónicos y productos de tabaco calentado, concluye que los cigarrillos electrónicos son sustancialmente menos dañinos que fumar y estima que, según la mejor evidencia disponible, el daño podría ser del orden de un 5–10 % del asociado al cigarrillo combustible:</p> <p>https://www.gov.uk/government/publications/e-cigarettes-and-heated-tobacco-products-evidence-review o El Royal College of Physicians en “Nicotine without smoke: Tobacco</p>	<p>menor que el del consumo continuado de cigarrillos tradicionales. En este sentido, se reconoce la existencia de un continuo de riesgo entre los diferentes productos de nicotina, en el cual los cigarrillos combustibles ocupan el extremo de mayor peligrosidad.”</p> <p>2. Vincular esta evidencia con el diseño del etiquetado e información pública, por ejemplo:</p> <p>“Como alternativa o complemento a las advertencias sanitarias generales, se propone que el etiquetado y la información pública puedan incluir, para los productos de vapeo destinados a fumadores adultos, una sección sobre reducción de riesgos basada en evidencia científica independiente, que señale claramente que estos productos no son inocuos, pero que son considerablemente menos nocivos que el tabaco convencional cuando sustituyen totalmente al cigarrillo combustible. Dicha comunicación deberá formularse de manera que no promueva el inicio del consumo en personas no fumadoras ni en menores de edad, y quedará sujeta a criterios técnicos definidos por la autoridad sanitaria para garantizar su veracidad y proporcionalidad.”</p> <p>3. Asegurar coherencia con la Ley 1480 de 2011 y la Ley 2354 de 2024: “La inclusión de información sobre</p>		<p>algunos de los estudios incluidos contaron con financiamiento de la industria tabacalera. Los autores también advierten que la vía de administración puede modificar los perfiles de riesgo y que estos riesgos pueden variar en función de cambios en los patrones de uso y en las características de los productos disponibles (Mcneill et al., 2018).</p> <p>En esta misma línea crítica, McKee y Capewell, 2015 concluyeron que una proporción considerable de la investigación disponible sobre los efectos adversos de los cigarrillos electrónicos presentaba deficiencias metodológicas y que el 34% de los artículos revisados presentaban conflictos de interés. Los autores señalaron que la evidencia disponible era insuficiente para concluir que estos productos fueran inocuos y subrayaron la imposibilidad de conocer los efectos a largo plazo de la exposición por vía inhalatoria a múltiples sustancias presentes en los cigarrillos electrónicos, en particular los aromatizantes (McKee & Capewell, 2015).</p> <p>McKee, M., & Capewell, S. (2015). Electronic cigarettes: we need evidence, not opinions. In <i>The Lancet</i> (Vol. 386). https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(15)00146-4</p> <p>Mcneill, A., Brose, L. S., Calder, R., Bauld, L., & Robson, D. (2018). Evidence review of e-cigarettes and heated tobacco products 2018 A report commissioned by Public Health England. https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5a981c6740f0b67aa27253cc/Evidence_review_of_e-cigarettes_and_heated_tobacco_products_2018.pdf</p> <p>Con respecto a la revisión sistemática de Cochrane titulada <i>Electronic cigarettes for smoking cessation</i> (CD010216) mencionada en el comentario y disponible en: https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD010216.pub6/full es importante precisar que corresponde a una revisión sistemática viva (living systematic review) que se actualiza periódicamente conforme se dispone de nueva evidencia científica. En este sentido, el documento considera las versiones más recientes de dicha revisión, las cuales incorporan la evidencia disponible de versiones anteriores.</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
			<p>harm reduction" (2016) indica que el uso de productos de nicotina no combustibles, incluyendo cigarrillos electrónicos, puede reducir significativamente el riesgo de enfermedad y muerte en fumadores que cambian completamente desde el tabaco convencional: https://www.rcplondon.ac.uk/projects/outputs/nicotine-without-smoke-tobacco-harm-reduction</p> <p>o La revisión Cochrane sobre cigarrillos electrónicos para dejar de fumar (2021, versión CD010216.pub6 y actualizaciones) muestra que los cigarrillos electrónicos con nicotina son más eficaces que varias terapias tradicionales de reemplazo de nicotina (parches, chicles, etc.) y no identifica un patrón consistente de eventos adversos graves atribuibles al uso a corto/mediano plazo: https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD010216.pub6/full</p> <p>Esta evidencia no niega los riesgos de vapear, pero sí establece que el riesgo relativo frente al cigarrillo combustible es mucho menor. La sección del AIN, al omitir esta información, presenta un panorama parcial e incompleto.</p> <p>2. Derecho a la información del consumidor adulto y decisiones de salud</p>	<p>reducción de riesgos deberá enmarcarse en el derecho del consumidor adulto a recibir información clara, veraz y suficiente (Ley 1480 de 2011) y en los objetivos de la Ley 2354 de 2024 de proteger especialmente a niñas, niños y adolescentes, evitando toda forma de promoción dirigida a esta población, pero permitiendo que las personas fumadoras adultas tomen decisiones informadas sobre alternativas de menor daño."</p> <p>Con esta propuesta, la sección de efectos adversos sigue advirtiendo sobre riesgos reales, pero el AIN:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reconoce el menor riesgo relativo de los vapores frente al cigarrillo. • Abre la puerta a un etiquetado más honesto y equilibrado para adultos fumadores, sin incentivar la iniciación en no fumadores. 		<p>Asimismo, las actualizaciones recientes de esta revisión (Lindson et al., 2024; 2025) reconocen que aún se requieren más ensayos clínicos aleatorizados, particularmente para evaluar la seguridad a largo plazo de los cigarrillos electrónicos. Lo anterior se debe a que el tiempo de seguimiento de los estudios disponibles es limitado siendo el más prolongado de aproximadamente dos años, el número de estudios incluidos sigue siendo relativamente pequeño y la evidencia disponible sobre seguridad a largo plazo no es concluyente.</p> <p>Lindson, N., Butler, A. R., McRobbie, H., Bullen, C., Hajek, P., Begh, R., Theodoulou, A., Notley, C., Rigotti, N. A., Turner, T., Livingstone-Banks, J., Morris, T., & Hartmann-Boyce, J. (2024). Electronic cigarettes for smoking cessation. <i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i>, 2024(1). https://doi.org/10.1002/14651858.CD010216.pub8</p> <p>Lindson, N., Butler, A. R., McRobbie, H., Bullen, C., Hajek, P., Wu, A. D., Begh, R., Theodoulou, A., Notley, C., Rigotti, N. A., Turner, T., Livingstone-Banks, J., Morris, T., & Hartmann-Boyce, J. (2025). Electronic cigarettes for smoking cessation. <i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i>, 2025(1). https://doi.org/10.1002/14651858.CD010216.pub9</p> <p>Con respecto a la referencia Nicotine without smoke: Tobacco harm reduction, elaborado por el Royal College of Physicians, el informe reconoce que los efectos a largo plazo de la inhalación de aerosoles aún no se conocen completamente (capítulo 8.5.1), analiza posibles efectos poblacionales como el uso dual o el inicio en no fumadores (capítulo 12) y advierte la existencia de un conflicto estructural entre los intereses de la industria del tabaco y los objetivos de salud pública (capítulo 4).</p> <p>Royal College of Physicians. Nicotine without smoke: Tobacco harm reduction. London: RCP, 2016. Disponible en: https://www.rcp.ac.uk/media/xcfa14ed/nicotine-without-smoke_0.pdf</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
			<p>o De acuerdo con la Ley 1480 de 2011 (Estatuto del Consumidor), la información al consumidor debe ser clara, veraz, suficiente y no inducir a error. Presentar solo efectos negativos de los cigarrillos electrónicos, sin contexto comparativo con el cigarrillo convencional, puede llevar a concluir que “son igual de dañinos”, lo cual no se ajusta al estado actual del conocimiento.</p> <p>o Para un fumador adulto que evalúa cambiar de producto, esa falta de contexto puede desincentivar la sustitución hacia alternativas menos dañinas, con la consecuencia de mantener el consumo del producto más riesgoso: el cigarrillo combustible.</p> <p>3. Calidad técnica del Análisis de Impacto Normativo</p> <p>o Un AIN está llamado a evaluar alternativas regulatorias sobre la base de evidencia equilibrada: debe describir riesgos reales de los cigarrillos electrónicos, pero también su potencial para reducir daño y apoyar la cesación en fumadores adultos.</p> <p>o Al excluir la evidencia que respalda que vapear es considerablemente menos nocivo que fumar, la sección se asemeja a un documento de parte, no a un análisis técnico neutral, lo que</p>			<p>Entonces, teniendo en cuenta las consideraciones anteriores respecto a que los cigarrillos electrónicos suelen presentarse como una alternativa menos dañina a los cigarrillos convencionales, Glantz y Oliveira da Silva (2026) realizaron una actualización de una revisión sistemática y metaanálisis que incluyó 107 estudios publicados en PubMed, EMBASE, Web of Science y PsycINFO entre el 1 de enero de 2005 y el 1 de enero de 2025. Los resultados evidencian un crecimiento sostenido de la literatura científica que incrementa la confianza en que el uso de cigarrillos electrónicos se asocia con resultados patológicos similares o indistinguibles a los observados con el consumo de cigarrillos tradicionales. En comparación con los no usuarios, los consumidores de cigarrillos electrónicos presentaron mayores probabilidades de enfermedad cardiovascular (OR=1,76; IC 95%: 1,58–1,99), accidente cerebrovascular (OR=1,62; IC 95%: 1,47–1,82), asma (OR=1,84; IC 95%: 1,74–1,95), EPOC (OR=1,55; IC 95%: 1,40–1,76) y restricción del crecimiento fetal (OR=1,64; IC 95%: 1,44–1,92). Asimismo, el uso dual (cigarrillos convencionales y electrónicos) se asoció con odds ratios más altos para la mayoría de los desenlaces (rango: 1,22–1,42) en comparación con el uso exclusivo de cigarrillos convencionales, lo que sugiere un mayor riesgo de resultados adversos en salud. Con base en estos hallazgos, los autores concluyen que los cigarrillos electrónicos no deberían promocionarse como una alternativa más segura a los cigarrillos tradicionales (Glantz & Oliveira da Silva, 2026).</p> <p>Glantz, S. A., & Oliveira da Silva, A. L. (2026). Comparison of e-Cigarette and Cigarette Use and Dual Use Associations With Disease: Updated Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Public Health Reports</i>, 1–15. https://doi.org/10.1177/00333549251403349</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
			debilita la justificación de las medidas propuestas y su proporcionalidad.			
50	Francisco Javier Ordoñez O. Presidente ASOVAPE COLOMBIA	Sección del AIN: • 1.5. Etiquetado y empaquetado estandarizado. Páginas: • Págs. 48–50 del AIN en PDF. Elementos concretos: • Párrafos donde se describe el concepto de empaquetado estandarizado/n eutral como medida central. • Tabla 2. Características del empaquetado estandarizado según país, que detalla requisitos como color único, eliminación de logos, tipografías uniformes, etc.,	Al plantear el empaquetado neutro para todos los productos, incluidos los de reducción de riesgo, el AIN no valora adecuadamente si esta restricción extrema es necesaria y proporcional, ni si puede constituir un entorpecimiento injustificado del uso de las marcas y una limitación indebida de la capacidad del consumidor para diferenciar productos legítimos. JUSTIFICACIÓN DE LA OBSERVACIÓN O PROPUESTA 1. Compatibilidad con el artículo 20 del Acuerdo ADPIC (OMC) o El art. 20 del Acuerdo sobre los ADPIC establece que el uso de una marca en el curso de los negocios no será entorpecido injustificadamente por requisitos especiales, como el uso en una forma particular o de manera perjudicial para su capacidad de distinguir productos o servicios. o El empaquetado neutro extremo —que obliga a usar un color único, prohíbe logos, limita tipografías y reduce al mínimo cualquier elemento distintivo— supone precisamente una forma de uso especial impuesto por el Estado, que afecta de manera directa la	1. Ajuste en el AIN (texto sugerido) “Si bien la evidencia internacional muestra que el empaquetado estandarizado o neutro puede contribuir a reducir el atractivo de los productos de tabaco combustibles, la aplicación de esta medida debe analizarse de forma diferenciada para cada categoría de producto y a la luz de las obligaciones internacionales de Colombia en materia de propiedad industrial y protección del consumidor. En particular, el artículo 20 del Acuerdo sobre los ADPIC de la Organización Mundial del Comercio establece que el uso de una marca en el curso de los negocios no será entorpecido injustificadamente por requisitos especiales, y la Decisión 486 de la Comunidad Andina reconoce al titular el derecho exclusivo de uso de la marca (artículo 155). Por su parte, la Ley 1480 de 2011 (Estatuto del Consumidor) garantiza a los consumidores el derecho a recibir información clara, veraz y suficiente, así como a identificar y escoger libremente los bienes ofrecidos en el mercado. En consecuencia, el diseño de medidas de etiquetado y empaquetado deberá ser proporcional al nivel de riesgo de	No	Una vez analizado el comentario no se encontró en ninguna parte del documento la alusión o mención sobre la aplicación de empaquetado estandarizado o neutro para los productos de tabaco, sus derivados sucedáneos como alternativa u objetivo regulatorio. Se informa que de conformidad con la Guía Metodológica para la Elaboración del Análisis de Impacto Normativo (AIN) del Departamento Nacional de Planeación, el AIN completo se desarrolla de manera secuencial a través de las siguientes etapas: definición del problema, definición de objetivos, identificación y selección de alternativas, análisis y evaluación de alternativas, elección de la mejor alternativa, diseño de la implementación, del esquema de monitoreo y consulta pública. En el marco de la Fase 1, el Ministerio de Salud y Protección Social desarrolló un documento que corresponde a la identificación y caracterización del problema regulatorio que incluye el contexto internacional, análisis técnico, definición del problema y construcción del árbol de problemas, definición de objetivos y construcción del árbol de objetivos y el mapeo de actores en relación con la reglamentación del etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores. Su publicación se realizó para que por medio de la consulta pública se validara la sección 1 del AIN ex -ante completo, como un aspecto fundamental para el diseño de alternativas de solución. Es importante precisar que, en la sección 1 se reconocen las principales opciones regulatorias adoptadas a nivel internacional, en ningún caso se están formulando alternativas regulatorias, y mucho menos se menciona que por medio de un acto administrativo sea posible la implementación de medidas adicionales o diferentes a las establecidas por la normatividad vigente. La identificación y evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		<p>sin distinguir entre productos combustibles y no combustibles.</p> <p>En la Sección 1.5 "Etiquetado y empaquetado estandarizado" (págs. 48–50), el AIN presenta el empaquetado neutro/estandarizado como una medida central aplicable de forma amplia a "productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores", sin analizar sus implicaciones sobre:</p> <p>1. Los derechos de marca protegidos por el artículo 20 del Acuerdo ADPIC (OMC), que prohíbe imponer requisitos especiales que</p>	<p>función distintiva de la marca. o Aunque la jurisprudencia de la OMC ha reconocido que, en casos de cigarrillos combustibles, pueden admitirse restricciones muy severas por razones de salud pública, ello exige una justificación robusta y específica. Extender sin análisis diferenciado este régimen a productos no combustibles y de menor riesgo puede ser visto como un entorpecimiento injustificado, especialmente si no se demuestra que medidas menos restrictivas (p.ej., advertencias prominentes + límites a elementos dirigidos a menores) serían insuficientes.</p> <p>2. Derecho exclusivo de marca en la Decisión 486 de la CAN o La Decisión 486 regula la propiedad industrial en la Comunidad Andina y reconoce al titular de una marca el derecho exclusivo de utilizarla para identificar sus productos o servicios (art. 155), así como impedir usos no autorizados que generen confusión. o Si bien la normativa sanitaria puede imponer ciertas restricciones al uso de marcas por razones de interés público, dichas limitaciones deben ser proporcionales y no vaciar de contenido el derecho, anulando prácticamente la capacidad de la marca para distinguir el producto.</p>	<p>cada categoría de producto y preservar, en la medida de lo posible, la función distintiva esencial de las marcas, particularmente en el caso de productos no combustibles y de reducción de riesgo, sin menoscabar la protección de la salud pública ni la especial protección de niñas, niños y adolescentes."</p> <p>PROPUESTA DE CAMBIO</p> <p>2. Propuesta alternativa de medida regulatoria</p> <p>"Como alternativa al empaquetado neutro extremo, se propone permitir el uso de ciertos elementos distintivos de marca —incluyendo logotipos y colores corporativos— bajo las siguientes condiciones mínimas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantener advertencias sanitarias gráficas y textuales de gran tamaño, en línea con la normativa vigente y las recomendaciones internacionales, ocupando un porcentaje significativo de las caras principales del empaque. • Prohibir elementos de diseño que estén claramente dirigidos a niñas, niños, adolescentes y adultos jóvenes (por ejemplo, personajes infantiles, colores fluorescentes, estilos gráficos asociados a golosinas o juguetes). • Exigir que la información sobre el producto (incluido contenido de nicotina, composición básica y datos del fabricante/importador) sea clara, legible 		<p>disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024.</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		<p>entorpezcan injustificadamente el uso de las marcas en el curso de los negocios.</p> <p>2. El derecho exclusivo del titular de marca consagrado en el artículo 155(b) de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, que reconoce la facultad de usar el signo distintivo para identificar sus productos.</p> <p>3. El derecho del consumidor a elegir e identificar claramente productos y proveedores, así como a recibir información suficiente, clara y verificable, de acuerdo con los artículos 3 y 23 de la Ley 1480</p>	<p>o Un empaquetado neutro que reduce todos los productos a envases casi idénticos, incluso en el caso de productos de reducción de riesgo, desdibuja la función distintiva del signo y puede exceder lo necesario, chocando con el equilibrio que exige el régimen andino de propiedad industrial.</p> <p>3. Derechos del consumidor según la Ley 1480 de 2011 o La Ley 1480 de 2011 consagra:</p> <p>§ El derecho de los consumidores a recibir información clara, veraz, suficiente y verificable (art. 3 y 23).</p> <p>§ El derecho a escoger libremente entre bienes y servicios (art. 3).</p> <p>o El empaquetado neutro extremo, al homogeneizar visualmente todos los productos, puede:</p> <p>§ Dificultar que el consumidor identifique qué producto es legal y regulado frente a posibles imitaciones o contrabando.</p> <p>§ Obstaculizar la comparación entre marcas, calidades y fabricantes, especialmente en un mercado donde la seguridad y la trazabilidad son relevantes para la salud.</p> <p>o Esto puede terminar afectando no solo al titular de la marca, sino también el interés del consumidor adulto, que pierde herramientas básicas para ejercer su derecho de elección informada.</p> <p>4. Proporcionalidad según el tipo y</p>	<p>y verificable, sin que el diseño de marca pueda ocultarla o distorsionarla.</p> <p>Este enfoque permitiría:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Garantizar el derecho a la propiedad industrial del titular de la marca y su función de diferenciación legítima en el mercado. • Facilitar que el consumidor adulto identifique e elija productos legales, reduciendo el espacio para el mercado ilícito. • Mantener una protección robusta de la salud pública mediante advertencias visibles y la prohibición de estrategias gráficas dirigidas a menores, sin recurrir a la eliminación absoluta de los signos distintivos.” 		

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		de 2011 (Estatuto del Consumidor).	riesgo del producto o La evidencia y las directrices internacionales sobre empaquetado neutro se han desarrollado primordialmente para cigarrillos combustibles, productos con la carga de daño más alta. o En el caso de productos no combustibles de reducción de riesgo, la evidencia es distinta, y muchos países optan por esquemas de etiquetado menos extremos, con fuertes advertencias sanitarias pero sin anular por completo la marca. o Aplicar un empaquetado neutro idéntico a todas las categorías, sin análisis separado, desconoce el principio de proporcionalidad y la necesidad de calibrar la intensidad de la intervención según el nivel de riesgo y la evidencia disponible.			
51	Francisco Javier Ordoñez O. Presidente ASOVAPE COLOMBIA	Apartado del AIN: • “3. Definición de objetivos” – Objetivos específicos. Página: • Pág. 131 del AIN (PDF). Elemento concreto: • Objetivo específico en el que se plantea la necesidad de	OBSERVACIÓN En la pág. 131, apartado “Objetivos específicos”, el AIN plantea objetivos que en la práctica se orientan a limitar el contenido informativo de las etiquetas a mensajes de advertencia genéricos, excluyendo de antemano la posibilidad de incluir información comparativa sobre riesgo relativo de los productos de vapeo frente al tabaco convencional, aun cuando exista evidencia científica suficiente y validada. Esta orientación impide al	PROPUESTA DE CAMBIO 1. Reformulación del objetivo específico para alinearlo con la Ley 1480 de 2011 “Garantizar que el contenido informativo de las etiquetas y empaques de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores sea claro, veraz, suficiente y no engañoso, en los términos de la Ley 1480 de 2011, permitiendo la inclusión de advertencias sanitarias y, cuando exista evidencia científica independiente suficiente y aprobación de la autoridad sanitaria, mensajes sobre riesgo relativo dirigidos	No	Es importante precisar que el documento en consulta pública se enmarca en el desarrollo de un Análisis de Impacto Normativo (AIN) ex ante sobre etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores, que evalúa implicaciones regulatorias en materia de advertencias sanitarias y protección de la salud pública, contemplando de forma diferenciada la regulación y los efectos en salud de estos productos que se encuentra en el apartado 2.4 Consecuencias. En este contexto, el documento no tiene como propósito evaluar ni recomendar intervenciones para la cesación tabáquica ni establecer comparaciones de efectividad entre distintas estrategias terapéuticas, ni recomendar un producto sobre otro. La mención de la evidencia disponible libre de conflicto de interés se orienta exclusivamente a caracterizar los riesgos poblacionales asociados al uso de estos productos, particularmente en relación con la iniciación, el uso dual, la progresión del consumo y sus

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		<p>"regular el contenido de la información en el etiquetado y empaquetado" y/o de "limitar la información a advertencias sanitarias y prohibir cualquier mensaje que pueda ser interpretado como reducción de riesgo", sin contemplar la posibilidad de mensajes comparativos veraces y basados en evidencia.</p>	<p>consumidor adulto recibir información veraz, clara y suficiente, como lo exige el artículo 23 de la Ley 1480 de 2011 (Estatuto del Consumidor), y puede conducir a una forma de información engañosa por omisión, en los términos del artículo 5 de la misma ley, al suprimir datos relevantes sobre diferencias de riesgo que podrían influir de manera determinante en la decisión de consumo de un fumador adulto.</p> <p>JUSTIFICACIÓN DE LA OBSERVACIÓN O PROPUESTA</p> <p>1. Derecho a la información veraz, suficiente y no engañosa (Ley 1480 de 2011)</p> <p>o El artículo 3 de la Ley 1480 reconoce como derecho básico del consumidor "recibir información completa, veraz, transparente, oportuna, verificable, comprensible, precisa e idónea sobre los productos que se ofrezcan".</p> <p>o El artículo 23 desarrolla este derecho, exigiendo que la información sea suficiente, clara, veraz y actualizada, de manera que permita al consumidor tomar decisiones de consumo razonadas.</p> <p>o El artículo 5 define la información engañosa no solo por lo que se dice, sino también por lo que se omite cuando esa omisión tiene la capacidad de inducir a error.</p>	<p>a personas fumadoras adultas, formulados en lenguaje comprensible y sin afirmaciones absolutas de inocuidad."</p> <p>2. Desarrollar un criterio técnico para mensajes comparativos de riesgo "Se propone que el Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el INVIMA y otras autoridades competentes, establezca un procedimiento técnico para evaluar y autorizar mensajes informativos sobre menor daño relativo en productos de vapeo y otros productos no combustibles destinados a fumadores adultos, con las siguientes condiciones mínimas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Basarse en evidencia científica independiente y actualizada, revisada por comités técnicos. • Expresarse en términos de riesgo relativo, evitando términos absolutos como 'seguro', 'inocuo' o 'libre de riesgo'. • Incluir de manera obligatoria la advertencia de que el producto contiene nicotina y puede generar dependencia, y que no está recomendado para personas no fumadoras, niñas, niños, adolescentes ni mujeres embarazadas. • Formularse de manera que no constituya promoción o publicidad dirigida a población joven o no fumadora." 		<p>efectos en la salud, aspectos relevantes para la formulación de medidas regulatorias.</p> <p>Por otra parte, el estudio sugerido por Public Health England, reconoce importantes limitaciones metodológicas. Entre ellas, la inclusión de un número reducido de biomarcadores específicos, la ausencia de claridad sobre posibles relaciones lineales o efectos umbral, es decir, si una reducción del 95% en la exposición se traduciría efectivamente en una reducción equivalente al 95% en el daño y el hecho de que la mayoría de las comparaciones con no fumadores se realizaron frente a fumadores que habían suspendido el consumo solo por periodos cortos. Adicionalmente, algunos de los estudios incluidos contaron con financiamiento de la industria tabacalera. Los autores también advierten que la vía de administración puede modificar los perfiles de riesgo y que estos riesgos pueden variar en función de cambios en los patrones de uso y en las características de los productos disponibles (McNeill et al., 2018).</p> <p>En esta misma línea crítica, McKee y Capewell, 2015 concluyeron que una proporción considerable de la investigación disponible sobre los efectos adversos de los cigarrillos electrónicos presentaba deficiencias metodológicas y que el 34% de los artículos revisados presentaban conflictos de interés. Los autores señalaron que la evidencia disponible era insuficiente para concluir que estos productos fueran inocuos y subrayaron la imposibilidad de conocer los efectos a largo plazo de la exposición por vía inhalatoria a múltiples sustancias presentes en los cigarrillos electrónicos, en particular los aromatizantes (McKee & Capewell, 2015).</p> <p>McKee, M., & Capewell, S. (2015). Electronic cigarettes: we need evidence, not opinions. In The Lancet (Vol. 386). https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(15)00146-4</p> <p>McNeill, A., Brose, L. S., Calder, R., Bauld, L., & Robson, D. (2018). Evidence review of e-cigarettes and heated tobacco products 2018 A report commissioned by Public Health England. https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5a981c6740f0b67aa27253cc</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
			<p>Suprimir deliberadamente información relevante sobre el menor daño relativo de los productos de vapeo frente al tabaco combustible puede constituir una omisión relevante, que lleve al consumidor a creer que todos los productos de nicotina implican el mismo nivel de riesgo.</p> <p>2. Relevancia de la información de riesgo relativo para el fumador adulto o Para una persona fumadora adulta que evalúa cambiar de producto, no basta con saber que “todos los productos con nicotina tienen riesgos”; es decisivo conocer si un producto es igual de dañino que el cigarrillo combustible o si, aunque no sea inocuo, representa una reducción significativa del daño. o La evidencia científica (informes de Public Health England, Royal College of Physicians, revisiones Cochrane) indica que los productos de vapeo bien regulados son considerablemente menos nocivos que fumar cigarrillos combustibles cuando se usan como sustitutos completos. Ocultar esa información bajo el argumento de “proteger al consumidor” puede producir el efecto contrario: mantenerlo en el producto de máximo riesgo por falta de información diferenciada.</p> <p>3. Coherencia con el principio de</p>	<p>Ejemplo de redacción autorizable, siempre que cuente con sustento científico y aprobación de la autoridad sanitaria:</p> <p>“Este producto contiene nicotina y no está libre de riesgos. Está destinado exclusivamente a personas fumadoras adultas. La evidencia científica independiente disponible indica que, cuando sustituye completamente el consumo de cigarrillos combustibles, puede representar una alternativa menos dañina que fumar cigarrillos tradicionales.”</p> <p>3. Incorporar una cláusula de protección específica frente a la información engañosa por omisión “La regulación deberá evitar tanto la difusión de mensajes engañosos que minimicen los riesgos, como la omisión de información relevante sobre diferencias de riesgo cuando estas estén científicamente demostradas, de manera que el etiquetado no induzca a las personas fumadoras adultas a creer que todos los productos de nicotina implican el mismo nivel de daño, en contravía de los artículos 5 y 23 de la Ley 1480 de 2011.”</p>		<p>/Evidence review of e-cigarettes and heated tobacco products 2018.pdf</p> <p>De acuerdo con las revisiones sistemáticas de Cochrane citadas en el comentario, Lindson et al., 2024, 2025 reconocen que aún se necesitan más ensayos clínicos aleatorizados, especialmente para evaluar seguridad a largo plazo de los cigarrillos electrónicos, teniendo en cuenta que el estudio más largo fue de dos años, el número de estudios fue pequeño y los datos de seguridad no fueron concluyentes.</p> <p>Lindson, N., Butler, A. R., McRobbie, H., Bullen, C., Hajek, P., Begh, R., Theodoulou, A., Notley, C., Rigotti, N. A., Turner, T., Livingstone-Banks, J., Morris, T., & Hartmann-Boyce, J. (2024). Electronic cigarettes for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2024(1). https://doi.org/10.1002/14651858.CD010216.pub8</p> <p>Lindson, N., Butler, A. R., McRobbie, H., Bullen, C., Hajek, P., Wu, A. D., Begh, R., Theodoulou, A., Notley, C., Rigotti, N. A., Turner, T., Livingstone-Banks, J., Morris, T., & Hartmann-Boyce, J. (2025). Electronic cigarettes for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2025(1). https://doi.org/10.1002/14651858.CD010216.pub9</p> <p>Finalmente, con respecto a la referencia Nicotine without smoke: Tobacco harm reduction, elaborado por el Royal College of Physicians, el informe reconoce que los efectos a largo plazo de la inhalación de aerosoles aún no se conocen completamente (capítulo 8.5.1), analiza posibles efectos poblacionales como el uso dual o el inicio en no fumadores (capítulo 12) y advierte la existencia de un conflicto estructural entre los intereses de la industria del tabaco y los objetivos de salud pública (capítulo 4).</p> <p>Royal College of Physicians. Nicotine without smoke: Tobacco harm reduction. London: RCP, 2016. Disponible en: https://www.rcp.ac.uk/media/xcfal4ed/nicotine-without-smoke_0.pdf</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
			<p>veracidad y transparencia del propio AIN</p> <p>o El AIN afirma como objetivo general promover la veracidad y transparencia en el etiquetado. Sin embargo, si se limita el contenido informativo únicamente a advertencias negativas genéricas y se prohíbe expresamente cualquier referencia a diferencias de riesgo cuando están científicamente demostradas, se incurre en una veracidad parcial que no cumple con el estándar de información suficiente y no engañosa.</p> <p>o La transparencia no solo implica advertir sobre los riesgos, sino también no ocultar hechos relevantes que puedan favorecer decisiones más seguras por parte de los fumadores adultos.</p> <p>4. Experiencias comparadas y mensajes de riesgo relativo</p> <p>o Algunos marcos regulatorios (como el sistema de “modified risk” de la FDA en EE. UU. o las comunicaciones oficiales de salud pública en países como Reino Unido y Nueva Zelanda) han reconocido que, bajo criterios estrictos, pueden autorizarse mensajes de riesgo reducido o comparativo siempre que sean:</p> <p>§ Rigurosamente evaluados y basados en evidencia independiente.</p>			<p>Entonces, teniendo en cuenta las consideraciones anteriores respecto a que los cigarrillos electrónicos suelen presentarse como una alternativa menos dañina a los cigarrillos convencionales, Glantz y Oliveira da Silva (2026) realizaron una actualización de una revisión sistemática y metaanálisis que incluyó 107 estudios publicados en PubMed, EMBASE, Web of Science y PsycINFO entre el 1 de enero de 2005 y el 1 de enero de 2025. Los resultados evidencian un crecimiento sostenido de la literatura científica que incrementa la confianza en que el uso de cigarrillos electrónicos se asocia con resultados patológicos similares o indistinguibles a los observados con el consumo de cigarrillos tradicionales. En comparación con los no usuarios, los consumidores de cigarrillos electrónicos presentaron mayores probabilidades de enfermedad cardiovascular (OR=1,76; IC 95%: 1,58–1,99), accidente cerebrovascular (OR=1,62; IC 95%: 1,47–1,82), asma (OR=1,84; IC 95%: 1,74–1,95), EPOC (OR=1,55; IC 95%: 1,40–1,76) y restricción del crecimiento fetal (OR=1,64; IC 95%: 1,44–1,92). Asimismo, el uso dual (cigarrillos convencionales y electrónicos) se asoció con odds ratios más altos para la mayoría de los desenlaces (rango: 1,22–1,42) en comparación con el uso exclusivo de cigarrillos convencionales, lo que sugiere un mayor riesgo de resultados adversos en salud. Con base en estos hallazgos, los autores concluyen que los cigarrillos electrónicos no deberían promocionarse como una alternativa más segura a los cigarrillos tradicionales (Glantz & Oliveira da Silva, 2026).</p> <p>Glantz, S. A., & Oliveira da Silva, A. L. (2026). Comparison of e-Cigarette and Cigarette Use and Dual Use Associations With Disease: Updated Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Public Health Reports</i>, 1–15. https://doi.org/10.1177/00333549251403349</p> <p>Por otro lado, se menciona un marco de “modified risk” desarrollado por la U.S. Food and Drug Administration, el comentario no incluye una referencia bibliográfica específica (documento técnico, informe, guía o publicación oficial) que permita identificar con claridad la fuente original de la afirmación ni verificar el contexto en el que esta se presenta. En consecuencia, no fue posible revisar la evidencia citada ni evaluar su pertinencia dentro del análisis desarrollado en el documento.</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
			<p>§ Claros en que el producto no es inocuo.</p> <p>§ Dirigidos a fumadores adultos, no a personas no fumadoras ni a menores.</p> <p>o El AIN debería, al menos, dejar abierta la posibilidad de que Colombia adopte en el futuro esquemas semejantes, en lugar de cerrar completamente la puerta a cualquier mención de riesgo relativo en las etiquetas.</p>			
52	Francisco Javier Ordoñez O. Presidente ASOVAPE COLOMBIA	<p>Secciones del AIN:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1.3.2 (pág. 33): análisis de la función de las advertencias sanitarias y de la percepción de riesgo. • Análisis del principio de precaución (págs. 70–71): discusión sobre riesgos, estrategias de comunicación de la industria y enfoque regulatorio basado en precaución. Contenido concreto: 	<p>OBSERVACIÓN</p> <p>En las secciones 1.3.2 (pág. 33) y en el análisis del principio de precaución (págs. 70–71), el AIN tiende a tratar de manera homogénea todos los mensajes de riesgo reducido relacionados con cigarrillos electrónicos y productos de tabaco calentado, sin diferenciar entre:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Afirmaciones comerciales infundadas o engañosas, emitidas sin respaldo científico. • Mensajes comparativos de riesgo sustentados en evidencia científica independiente y susceptibles de control por la autoridad sanitaria. <p>En la sección 1.3.2 se reconoce que las advertencias sanitarias pueden fortalecer la credibilidad y la eficacia percibida, pero se enfatiza casi exclusivamente el riesgo de que los mensajes de “menor exposición” incentiven el uso en no fumadores.</p>	<p>PROPUESTA DE CAMBIO</p> <p>1. Incorporar en el AIN el reconocimiento de una categoría diferenciada de mensajes comparativos de riesgo</p> <p>“En el marco de la regulación de la información al consumidor y de la aplicación del principio de precaución, se propone distinguir entre:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) afirmaciones comerciales de menor riesgo o menor exposición carentes de sustento científico suficiente, que deben ser prohibidas por constituir publicidad engañosa; (ii) mensajes comparativos de riesgo basados en evidencia científica independiente y sometidos a control previo de la autoridad sanitaria, orientados exclusivamente a personas fumadoras adultas y formulados en términos prudentes y no absolutos. <p>Esta diferenciación permite proteger a la población no fumadora y a los menores</p>	No	<p>De conformidad con la Guía Metodológica para la Elaboración del Análisis de Impacto Normativo (AIN) del Departamento Nacional de Planeación, el AIN completo se desarrolla de manera secuencial a través de las siguientes etapas: definición del problema, definición de objetivos, identificación y selección de alternativas, análisis y evaluación de alternativas, elección de la mejor alternativa, diseño de la implementación, del esquema de monitoreo y consulta pública.</p> <p>En el marco de la Fase 1, el Ministerio de Salud y Protección Social desarrolló un documento que corresponde a la identificación y caracterización del problema regulatorio, la cual incluye el análisis técnico, el árbol de problemas, el árbol de objetivos y el mapeo de actores en relación con la reglamentación del etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores para ser llevado a una validación mediante consulta pública. La sección 1 reconoce las principales opciones regulatorias adoptadas a nivel internacional.</p> <p>La evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024. En consecuencia, en la Fase 1 del proceso no se está formulando ninguna alternativa regulatoria, ni se menciona que por medio de un acto</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		<p>• Párrafos en los que se plantea que los mensajes de “menor exposición” o “menor riesgo” pueden aumentar el consumo en población no fumadora y joven, sin diferenciar entre mensajes engañosos y mensajes basados en evidencia.</p> <p>• Apartado donde se invoca el principio de precaución para justificar prohibiciones amplias de mensajes comparativos, sin prevenir mecanismos para autorizar comunicaciones veraces orientadas a la</p>	<p>sin valorar que, para fumadores adultos, esos mensajes —cuando son veraces y controlados— pueden facilitar el cambio desde productos combustibles más peligrosos hacia alternativas menos tóxicas. En las págs. 70–71, al abordar el principio de precaución y las estrategias de comunicación de la industria, se presenta una visión que no distingue entre mensajes abiertamente engañosos y comunicaciones veraces orientadas a la reducción de daños, lo que conduce a una prohibición general de mensajes comparativos, incluso cuando estén científicamente sustentados y sometidos a control sanitario.</p> <p>JUSTIFICACIÓN DE LA OBSERVACIÓN O PROPUESTA</p> <p>1. Proporcionalidad del principio de precaución</p> <p>o El principio de precaución no autoriza cualquier restricción, sino aquellas que sean proporcionadas al riesgo y revisables a la luz de la evidencia disponible. Tratar del mismo modo:</p> <p>§ un mensaje comercial infundado, y</p> <p>§ un mensaje comparativo basado en evidencia robusta (p.ej., menor exposición a tóxicos frente al cigarrillo combustible), implica una aplicación excesivamente amplia</p>	<p>de edad frente a mensajes engañosos, al tiempo que garantiza a las personas fumadoras adultas el acceso a información veraz y suficiente sobre las diferencias de toxicidad entre productos, en consonancia con la Ley 1480 de 2011.”</p> <p>2. Crear una categoría regulatoria específica de “mensajes comparativos de riesgo autorizables”</p> <p>Texto propositivo para la reglamentación:</p> <p>“Se crea la categoría de ‘mensajes comparativos de riesgo’, entendidos como comunicaciones dirigidas exclusivamente a personas fumadoras adultas, que describen de forma proporcional y basada en evidencia científica independiente la diferencia de riesgo entre los productos de tabaco combustibles y los productos de nicotina no combustibles regulados.</p> <p>Estos mensajes solo podrán utilizarse cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hayan sido previamente evaluados y autorizados por la autoridad sanitaria competente. • Se basen en evidencia científica independiente y actualizada. • Se expresen con lenguaje neutro y prudente, evitando afirmaciones absolutas de inocuidad o seguridad. 		<p>administrativo sea posible la implementación de medidas adicionales o diferentes a las establecidas por la normatividad vigente.</p> <p>En este contexto, el documento no tiene como propósito evaluar ni recomendar intervenciones para la cesación tabáquica ni establecer comparaciones de efectividad entre distintas estrategias terapéuticas, ni recomendar un producto sobre otro. La mención de la evidencia disponible libre de conflicto de interés se orienta exclusivamente a caracterizar los riesgos poblacionales asociados al uso de estos productos, particularmente en relación con la iniciación, el uso dual, la progresión del consumo y sus efectos en la salud, aspectos relevantes para la formulación de medidas regulatorias.</p> <p>Por otro lado, se menciona un marco de “modified risk” desarrollado por la U.S. Food and Drug Administration, el comentario no incluye una referencia bibliográfica específica (documento técnico, informe, guía o publicación oficial) que permita identificar con claridad la fuente original de la afirmación ni verificar el contexto en el que esta se presenta. En consecuencia, no fue posible revisar la evidencia citada ni evaluar su pertinencia dentro del análisis desarrollado en el documento.</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		reducción de daños.	<p>del principio, que puede terminar bloqueando comunicaciones que, bien reguladas, podrían reducir el daño en fumadores adultos.</p> <p>2. Derecho a la información veraz y suficiente del consumidor adulto (Ley 1480 de 2011) o El Estatuto del Consumidor reconoce el derecho a recibir información clara, veraz, suficiente y oportuna (arts. 3 y 23) y define la información engañosa también por omisión relevante (art. 5).</p> <p>o Si la regulación prohíbe de plano todo mensaje comparativo de riesgo, incluso cuando esté científicamente sustentado y aprobado por la autoridad sanitaria, el resultado es que el consumidor adulto no recibe información clave sobre las diferencias de toxicidad frente al cigarrillo tradicional.</p> <p>o Esto puede:</p> <p>§ Mantener al fumador en consumo dual (combina cigarrillo y vapeo).</p> <p>§ Desincentivar el cambio completo hacia alternativas de menor riesgo, porque el marco regulatorio le hace creer que “todo es igual de dañino”.</p> <p>o Desde la perspectiva de la Ley 1480, el Estado no solo debe restringir la publicidad engañosa, sino también evitar que la regulación oculte información relevante que permita al fumador adulto elegir la opción menos dañina.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Incluyan obligatoriamente una advertencia clara de que el producto contiene nicotina, puede generar dependencia y no es apto para personas no fumadoras ni para menores de edad. • Se difundan únicamente en canales y materiales dirigidos a fumadores adultos (por ejemplo, información en puntos de venta con verificación de mayoría de edad, empaques o folletos adjuntos a productos destinados a personas fumadoras adultas).” <p>3. Reformular el uso del principio de precaución en el AIN “La aplicación del principio de precaución no implica la prohibición absoluta de toda comunicación relativa a la reducción de riesgos. En lugar de ello, exige que dichas comunicaciones sean objeto de una evaluación estricta, proporcional y revisable en el tiempo, separando claramente las afirmaciones engañosas —que deben ser prohibidas— de las comunicaciones veraces y controladas que pueden contribuir a la reducción del daño en fumadores adultos. De este modo, se protege de manera reforzada a niñas, niños y adolescentes, sin negar a las personas fumadoras adultas el acceso a información relevante para tomar decisiones más seguras.”</p>		

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
			<p>3. Equilibrio entre protección de menores y reducción de daños en adultos o Es legítimo y necesario evitar que mensajes de menor riesgo se utilicen para atraer a no fumadores y menores. Sin embargo, esto no exige negar la posibilidad de que, en contextos controlados y dirigidos exclusivamente a fumadores adultos, se comunique que ciertos productos, aunque no inocuos, son menos tóxicos que el cigarrillo combustible.</p> <p>o El AIN enfatiza el riesgo de “normalización” entre jóvenes, pero no evalúa el beneficio potencial para fumadores adultos que buscan dejar de fumar o reducir su exposición al daño, lo que desequilibra el análisis.</p> <p>4. Necesidad de un marco específico para mensajes comparativos de riesgo o Varios sistemas regulatorios (como el régimen de “modified risk” en EE. UU.) han desarrollado categorías específicas para mensajes de riesgo reducido, sometidos a evaluación científica previa y condiciones estrictas de uso.</p> <p>o El AIN, en cambio, opta por una prohibición general, sin siquiera considerar la opción de crear una categoría diferenciada de “mensajes comparativos de riesgo”</p>			

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
			autorizables, lo que empobrece las alternativas regulatorias y puede ir en contra de una política pública moderna de reducción de daños.			
53	Francisco Javier Ordoñez O. Presidente ASOVAPE COLOMBIA	Secciones del AIN: • Definición del problema (pág. 5): problema central relacionado con consumo de productos de tabaco, sus sucedáneos e imitadores. • Consecuencia 1 (pág. 93): análisis sobre incremento del consumo en adolescentes y adultos jóvenes, incluyendo referencia a la prevalencia de uso de cigarrillos electrónicos en países con y sin prohibición de venta. Elementos concretos: • Párrafos en la	OBSERVACIÓN En la definición del problema (pág. 5) y en la Consecuencia 1 sobre consumo en adolescentes y adultos jóvenes (pág. 93), el AIN pone un énfasis legítimo en el uso de sucedáneos e imitadores del tabaco por parte de menores y adultos jóvenes. Sin embargo, el texto no aborda de forma suficiente la tensión regulatoria que esto genera para el consumidor adulto fumador que busca alternativas menos dañinas. Aunque en la pág. 93 se citan datos de la OMS que muestran que, aun en países donde la venta de cigarrillos electrónicos está prohibida, la prevalencia de uso en niños de 13 a 15 años sigue rondando el 6 % (similar a países sin prohibición), el análisis se limita a reforzar la conveniencia de restricciones severas, sin valorar que: • La prohibición o restricciones extremas pueden desplazar el consumo hacia canales informales y mercados ilícitos, donde el control sobre acceso de menores y la calidad del producto es menor. • La prohibición general de	PROPUESTA DE CAMBIO 1. Diferenciar explícitamente objetivos de protección de menores y derechos de adultos fumadores "Se recomienda que el AIN y la reglamentación distingan claramente entre: (i) las medidas orientadas a proteger a niñas, niños y adolescentes, y (ii) las medidas dirigidas a garantizar el derecho a la información y la reducción de daños en personas fumadoras adultas. En el primer caso, se priorizarán restricciones estrictas de acceso y promoción; en el segundo, se permitirá la comunicación controlada de información comparativa de riesgo, basada en evidencia científica independiente." 2. Reforzar controles de edad y trazabilidad en lugar de confiar solo en prohibiciones amplias "En lugar de confiar exclusivamente en prohibiciones de venta o en restricciones extremas de comunicación, se propone: • Reforzar los mecanismos de verificación de edad en puntos de venta físicos y en línea. • Establecer sistemas de licenciamiento y trazabilidad que permitan sancionar	No	Una vez analizado el comentario se informa que el AIN busca fortalecer la normativa relacionada con el etiquetado y empaquetado, y no pretende omitir el derecho del consumidor a recibir información veraz y suficiente. En el marco de la Fase 1, el Ministerio de Salud y Protección Social desarrolló un documento que corresponde a la identificación y caracterización del problema regulatorio que incluye el contexto internacional, análisis técnico, definición del problema y construcción del árbol de problemas, definición de objetivos y construcción del árbol de objetivos y el mapeo de actores en relación con la reglamentación del etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores. Su publicación se realizó para que por medio de la consulta pública se validara la sección 1 del AIN ex -ante completo, como un aspecto fundamental para el diseño de alternativas de solución. Es importante precisar que, en la sección 1 se reconocen las principales opciones regulatorias adoptadas a nivel internacional, en ningún caso se están formulando alternativas regulatorias, y mucho menos se menciona que por medio de un acto administrativo sea posible la implementación de medidas adicionales o diferentes a las establecidas por la normatividad vigente. La identificación y evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024.

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		<p>pág. 5 donde se formula el problema en términos de aumento del consumo y baja percepción de riesgo, sin referencia a la situación del consumidor adulto fumador que busca alternativas.</p> <p>• Párrafos en la pág. 93 donde se presentan los datos de OMS sobre prevalencia en adolescentes en contextos de prohibición, sin desarrollar las implicaciones para la eficacia de las prohibiciones ni el desplazamiento a canales informales.</p>	<p>mensajes comparativos o de riesgo reducido en productos sucedáneos puede dificultar que los fumadores adultos identifiquen y adopten productos menos dañinos que el cigarrillo combustible. La norma prioriza evitar posibles efectos en jóvenes, pero no contempla mecanismos claros para garantizar que los adultos reciban información comparativa clara y contextualizada. Desde la perspectiva del derecho del consumidor (Ley 1480 de 2011), esta omisión puede afectar la libertad de elección informada y el derecho a recibir información suficiente y veraz.</p> <p>JUSTIFICACIÓN DE LA OBSERVACIÓN O PROPUESTA</p> <p>1. Evidencia citada en el propio AIN sobre límites de las prohibiciones en menores</p> <p>o En la pág. 93, el AIN recoge datos de la OMS según los cuales la prevalencia de uso de cigarrillos electrónicos en adolescentes de 13 a 15 años se sitúa alrededor del 6 %, tanto en países donde la venta está prohibida como en aquellos donde no lo está.</p> <p>o Esta información sugiere que la mera prohibición formal no elimina el acceso de menores, sino que puede desplazar el consumo hacia canales informales o ilegales, con</p>	<p>con severidad la venta a menores y el comercio ilícito.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implementar campañas específicas de educación en adolescentes y padres sobre los riesgos del uso de cualquier producto de nicotina en menores.” <p>3. Permitir comunicaciones comparativas de riesgo en entornos restringidos a adultos</p> <p>“Se propone permitir comunicaciones comparativas de riesgo basadas en evidencia científica independiente en entornos estrictamente restringidos a adultos fumadores, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Material informativo en puntos de venta con verificación de mayoría de edad (p. ej. estancos, tiendas especializadas). • Folletos o insertos incluidos en productos destinados a fumadores adultos. <p>Estos mensajes deberán:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dejar claro que el producto no es inocuo, contiene nicotina y puede generar dependencia. • Señalar que no está recomendado para personas no fumadoras ni para menores de edad. • Expresar la reducción de riesgo en términos prudentes (por ejemplo, ‘alternativa menos dañina que fumar cigarrillos combustibles para fumadores adultos que cambian completamente de producto’), sin afirmar seguridad absoluta.” <p>4. Ajustar el texto de la definición del problema y de la Consecuencia 1</p>		

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
			<p>menor capacidad de control estatal. o Pese a ello, el análisis se utiliza solo para justificar restricciones más severas, sin explorar el riesgo de que una política basada casi exclusivamente en prohibiciones fortalezca el mercado ilícito y debilite la capacidad de regulación efectiva.</p> <p>2. Tensión entre protección de menores y derechos del consumidor adulto o Es inquestionable la necesidad de proteger a niñas, niños y adolescentes frente a la iniciación en cualquier producto de nicotina. o Pero el AIN no reconoce que, para fumadores adultos, la existencia de productos sucedáneos menos dañinos (cigarrillos electrónicos, productos calentados, etc.) puede ser una herramienta de reducción de daños, siempre que cuenten con control sanitario.</p> <p>o Al prohibir de forma amplia mensajes comparativos de riesgo — incluso cuando podrían estar científicamente sustentados—, se niega al fumador adulto acceso a información clave que podría llevarlo a sustituir el cigarrillo combustible por una alternativa de menor riesgo.</p> <p>3. Derechos del consumidor según la Ley 1480 de 2011 o La Ley 1480 reconoce el derecho</p>	<p>Se puede añadir a la definición del problema y a la Consecuencia 1 un párrafo del siguiente tenor: “Si bien existe una preocupación prioritaria por el consumo de productos de tabaco, sus sucedáneos e imitadores en adolescentes y adultos jóvenes, también se reconoce que un segmento de la población adulta fumadora busca alternativas que, sin ser inocuas, puedan representar una reducción del daño frente al cigarrillo combustible. La regulación deberá equilibrar la protección reforzada de niñas, niños y adolescentes con el derecho de las personas fumadoras adultas a recibir información comparativa clara y veraz sobre los riesgos relativos de los distintos productos, en línea con la Ley 1480 de 2011 y los objetivos de salud pública.”</p>		

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
			<p>a:</p> <p>§ Recibir información clara, veraz, suficiente y oportuna (arts. 3 y 23).</p> <p>§ Ejercer la libertad de elección entre bienes y servicios (art. 3).</p> <p>o Si la regulación prioriza solo la supresión de cualquier mensaje sobre menor riesgo, sin diferenciar canales ni audiencias, se corre el riesgo de que la información al consumidor adulto sea incompleta y, por omisión de datos relevantes, potencialmente engañosa, al presentar como equivalentes en daño productos que no lo son.</p> <p>o Esto puede mantener a los fumadores en el producto más dañino (cigarrillo combustible), lo que también tiene implicaciones de salud pública.</p> <p>4. Riesgo de fortalecimiento del mercado informal e ilícito</p> <p>o Al combinar restricciones extremas de etiquetado, prohibición de mensajes comparativos y posibles limitaciones severas de venta, se puede crear un entorno en el que:</p> <p>§ Los fumadores adultos migren hacia productos informales o de contrabando, sin control de calidad ni advertencias regulatorias.</p> <p>§ Los menores encuentren acceso a través de canales no regulados, precisamente donde el Estado tiene menor capacidad de vigilancia.</p>			

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
			o Un enfoque que se centre únicamente en prohibir y homogeneizar sin fortalecer el control de edad y la trazabilidad puede resultar menos eficaz para proteger a menores y, al mismo tiempo, perjudicar al consumidor adulto que actúa dentro del mercado legal.			
54	Francisco Javier Ordoñez O. Presidente ASOVAPE COLOMBIA	Secciones del AIN: • Págs. 4–5: Introducción del Anexo Técnico donde se alude al impacto de advertencias sanitarias y rotulado. • Págs. 14–28: Secciones que desarrollan la evidencia del impacto de las advertencias sanitarias, imágenes y formatos gráficos rotulado frontal y empaquetado, con énfasis en productos de tabaco combustibles, pero sin diferenciación clara para sucedáneos.	OBSERVACIÓN En el Anexo Técnico, particularmente en las págs. 4–5 y 14–28, las secciones sobre “evidencia del impacto de las advertencias sanitarias” presentan estudios sobre advertencias gráficas en productos de tabaco combustibles y, en menor medida, en sucedáneos. Sin embargo: • No se analiza la necesidad de que las advertencias sean proporcionales al riesgo específico de cada categoría de producto. • Se infiere que los mismos textos, imágenes y formatos gráficos utilizados para cigarrillos combustibles podrían extrapolarse sin distinción a cigarrillos electrónicos, productos de tabaco calentado y otros sucedáneos. Esta extrapolación sin matices puede generar en el consumidor adulto la percepción de que el riesgo de todos los productos es equivalente, pese a que la evidencia científica disponible señala que los	PROPUESTA DE CAMBIO Tomando tu propuesta base, la desarrollamos así: 1. Establecer un esquema de advertencias graduadas por categoría de producto “Se propone diseñar un esquema de advertencias sanitarias diferenciado por tipo de producto, que reconozca el continuo de riesgo entre cigarrillos combustibles y productos de nicotina no combustibles regulados. • Para cigarrillos combustibles y otros productos de tabaco fumado, se mantendrían advertencias gráficas de alta intensidad (imágenes, textos fuertes y gran cobertura del empaque), acordes con la elevada carga de enfermedad y mortalidad asociada a su consumo. • Para cigarrillos electrónicos y productos de tabaco calentado, se aplicarían advertencias sanitarias específicas, que incluyan de forma predominante: o La presencia de nicotina y su potencial adictivo.	No	Con relación al comentario se informa que de conformidad con la Guía Metodológica para la Elaboración del Análisis de Impacto Normativo (AIN) del Departamento Nacional de Planeación, el AIN completo se desarrolla de manera secuencial a través de las siguientes etapas: definición del problema, definición de objetivos, identificación y selección de alternativas, análisis y evaluación de alternativas, elección de la mejor alternativa, diseño de la implementación, del esquema de monitoreo y consulta pública. Es importante precisar que el documento en consulta pública se enmarca en el desarrollo de un Análisis de Impacto Normativo (AIN) ex ante sobre etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores, que evalúa implicaciones regulatorias en materia de advertencias sanitarias y protección de la salud pública, contemplando de forma diferenciada la regulación y los efectos en salud de estos productos que se encuentra en el apartado 2.4 Consecuencias. En el marco de la Fase 1, el Ministerio de Salud y Protección Social desarrolló un documento que corresponde a la identificación y caracterización del problema regulatorio que incluye el contexto internacional, análisis técnico, definición del problema y construcción del árbol de problemas, definición de objetivos y construcción del árbol de objetivos y el mapeo de actores en relación con la reglamentación del etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores. Su publicación se realizó para que por medio de la consulta pública se validara la sección 1 del AIN ex -ante completo, como un aspecto fundamental para el diseño de alternativas de solución.

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		<p>Elementos concretos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Párrafos donde se concluye que las advertencias gráficas amplias son eficaces para desincentivar el consumo, sin matizar que la evidencia citada se refiere casi exclusivamente a tabaco combustible. • Pasajes donde se sugiere la extensión general de esos formatos a “productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores” sin análisis específico por categoría. 	<p>productos no combustibles (vapeo, calentado) presentan, para fumadores que sustituyen totalmente el cigarrillo, un daño significativamente menor que el tabaco combustible. La ausencia de un enfoque graduado de advertencias, acorde con el nivel de riesgo de cada producto, puede vulnerar el derecho a la información clara y no engañosa establecido en la Ley 1480 de 2011, al equiparar gráficamente productos con perfiles de riesgo distintos.</p> <p>JUSTIFICACIÓN DE LA OBSERVACIÓN O PROPUESTA</p> <p>1. Principio de proporcionalidad en las medidas sanitarias o En regulación sanitaria, las medidas deben ser idóneas, necesarias y proporcionales al riesgo que se pretende mitigar. Las advertencias gráficas extremas, diseñadas para cigarrillos combustibles (producto de máximo riesgo), se justifican por la enorme carga de enfermedad y muerte asociada a su consumo. o Aplicar idénticas advertencias — en tamaño, iconografía y tono— a productos de menor riesgo (cigarrillos electrónicos, tabaco calentado) puede resultar desproporcionado, pues: § No se ha demostrado que estos productos generen una carga de</p>	<p>o Contraindicaciones en embarazo y en ciertos grupos de riesgo. o La indicación expresa de que el producto está destinado a fumadores adultos que, de otra forma, continuarían fumando cigarrillos combustibles. Estas advertencias serían principalmente textuales, claras y visibles, sin necesariamente replicar las mismas imágenes de alto impacto diseñadas para el tabaco combustible, evitando así equiparar gráficamente su nivel de riesgo.”</p> <p>2. Incorporar en el AIN una referencia explícita al principio de proporcionalidad y al derecho a la información “El diseño de advertencias sanitarias deberá observar el principio de proporcionalidad, de modo que la intensidad y el tipo de mensaje se correspondan con el nivel de riesgo de cada categoría de producto. Asimismo, se garantizará que la información suministrada sea clara, veraz y suficiente, de manera que no induzca a error al consumidor adulto sobre las diferencias de riesgo entre productos de tabaco combustibles y productos de nicotina no combustibles, en consonancia con la Ley 1480 de 2011 (Estatuto del Consumidor).”</p> <p>3. Evitar que el diseño de advertencias se convierta en herramienta de marketing, sin sacrificar diferenciación por riesgo</p>		<p>Es importante precisar que, en la sección 1 se reconocen las principales opciones regulatorias adoptadas a nivel internacional, en ningún caso se están formulando alternativas regulatorias, y mucho menos se menciona que por medio de un acto administrativo sea posible la implementación de medidas adicionales o diferentes a las establecidas por la normatividad vigente. La identificación y evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024.</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
			<p>enfermedad comparable a la del tabaco combustible.</p> <p>§ La intensidad del mensaje no se ajusta al nivel de riesgo relativo, rompiendo el vínculo racional entre evidencia y severidad de la advertencia.</p> <p>2. Derecho a la información clara, veraz y suficiente (Ley 1480 de 2011)</p> <p>o La Ley 1480 reconoce el derecho del consumidor a recibir información clara, veraz, suficiente y oportuna (arts. 3 y 23).</p> <p>o Cuando la regulación exige advertencias gráficas idénticas para productos con riesgo muy diferente, el mensaje que recibe el consumidor adulto es que "todo es igual de dañino", lo cual es inexacto a la luz de la evidencia científica que señala un menor riesgo relativo para productos no combustibles.</p> <p>o Esta equiparación gráfica puede constituir una forma de información engañosa por omisión o distorsión, en los términos del art. 5 de la misma ley, al ocultar la diferencia de riesgo y no permitir una evaluación informada de las alternativas.</p> <p>3. Relevancia de advertencias específicas para sucedáneos</p> <p>o Para consumidores adultos de cigarrillos electrónicos y productos de tabaco calentado, la información más relevante incluye, entre otras:</p>	<p>"Para todos los productos, se prohibirán elementos de diseño que puedan constituir marketing dirigido a menores (personajes, estilos infantiles, referencias a golosinas, etc.).</p> <p>No obstante, el uso de advertencias graduadas y específicas por tipo de producto permitirá informar de manera honesta sobre los riesgos sin equiparar visualmente el cigarrillo electrónico o el tabaco calentado al tabaco combustible, evitando así mensajes implícitos de 'riesgo equivalente' que no reflejan la evidencia científica disponible."</p>		

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
			<p>§ Que el producto contiene nicotina y puede generar dependencia.</p> <p>§ Contraindicaciones claras en embarazo y en determinadas patologías (p. ej. cardiovasculares).</p> <p>§ Que está destinado exclusivamente a fumadores adultos que, de otra forma, continuarían fumando cigarrillos combustibles.</p> <p>o El uso de imágenes extremadamente alarmistas tomadas del catálogo de advertencias para cigarrillos puede opacar este tipo de información específica y desincentivar el cambio completo desde el cigarrillo tradicional hacia alternativas de menor riesgo.</p> <p>4. Impacto en la reducción de daños y en la coherencia del AIN</p> <p>o Un AIN orientado por evidencia debería considerar que, si bien es esencial no promover el uso de sucedáneos en no fumadores ni menores, también es importante no impedir que quienes ya fuman accedan a información que les ayude a tomar decisiones de menor daño.</p> <p>o Un esquema de advertencias que trate por igual a todos los productos, sin graduación por riesgo, puede:</p> <p>§ Desalentar el abandono del cigarrillo convencional.</p> <p>§ Minar la credibilidad de las</p>			

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
			advertencias al ser percibidas como “exageradas” o poco finas en su distinción entre productos.			
55	Francisco Javier Ordoñez O. Presidente ASOVAPE COLOMBIA	Secciones del AIN: • Pág. 64: análisis sobre comercio ilícito y empaquetado estandarizado, con referencia al Informe de la OMS (2025) y la afirmación de que el empaquetado neutro no aumenta el ilícito e incluso facilita la detección de productos ilegales. • Pág. 93: parte de la Consecuencia 1, donde se citan datos de prevalencia de uso de cigarrillos electrónicos en adolescentes de 13–15 años en países con y sin prohibición	OBSERVACIÓN En la pág. 64, el AIN cita el Informe de la OMS (2025) para concluir que el empaquetado estandarizado con grandes advertencias no ha mostrado incrementos significativos del comercio ilícito de cigarrillos en ciertos países, e incluso que las advertencias gráficas pueden facilitar la detección de productos ilegales. Sin embargo: • Esa conclusión se refiere casi exclusivamente a cigarrillos combustibles en países con sistemas robustos de fiscalización, trazabilidad y control aduanero. • No se analiza de forma específica el impacto de medidas muy restrictivas sobre mercados emergentes como el de cigarrillos electrónicos y líquidos de vapeo, ni en contextos institucionales como el colombiano, donde el control del comercio ilícito enfrenta mayores desafíos. En la pág. 93, el propio AIN reconoce —con base en datos de la OMS— que en países donde la venta de cigarrillos electrónicos está prohibida, la prevalencia de uso en adolescentes (13–15 años) es similar a la de países donde no existe prohibición. Pese a ello, el	PROPUESTA DE CAMBIO 1. Reformular el análisis sobre comercio ilícito en el AIN “Si bien la evidencia internacional disponible sugiere que la implementación de empaquetado estandarizado en cigarrillos combustibles, en países con sistemas robustos de fiscalización y trazabilidad, no ha generado incrementos significativos del comercio ilícito, esta conclusión no puede extrapolarse automáticamente al contexto colombiano ni a mercados emergentes como el de cigarrillos electrónicos y líquidos de vapeo. En contextos con menor capacidad institucional de control, la combinación de restricciones extremas de etiquetado o prohibiciones amplias de venta, frente a una demanda persistente por parte de fumadores adultos, puede favorecer el desplazamiento del consumo hacia canales informales o ilícitos, donde la calidad del producto y el acceso de menores son más difíciles de supervisar.” 2. Diseñar una estrategia regulatoria que fortalezca el mercado legal y reduzca el informal	No	Una vez analizado el comentario no se encontró en ninguna parte del documento la alusión o mención sobre la aplicación de empaquetado estandarizado o neutro para los productos de tabaco, sus derivados sucedáneos como alternativa u objetivo regulatorio. Se informa que de conformidad con la Guía Metodológica para la Elaboración del Análisis de Impacto Normativo (AIN) del Departamento Nacional de Planeación, el AIN completo se desarrolla de manera secuencial a través de las siguientes etapas: definición del problema, definición de objetivos, identificación y selección de alternativas, análisis y evaluación de alternativas, elección de la mejor alternativa, diseño de la implementación, del esquema de monitoreo y consulta pública. En el marco de la Fase 1, el Ministerio de Salud y Protección Social desarrolló un documento que corresponde a la identificación y caracterización del problema regulatorio que incluye el contexto internacional, análisis técnico, definición del problema y construcción del árbol de problemas, definición de objetivos y construcción del árbol de objetivos y el mapeo de actores en relación con la reglamentación del etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores. Su publicación se realizó para que por medio de la consulta pública se validara la sección 1 del AIN ex -ante completo, como un aspecto fundamental para el diseño de alternativas de solución. Es importante precisar que, en la sección 1 se reconocen las principales opciones regulatorias adoptadas a nivel internacional, en ningún caso se están formulando alternativas regulatorias, y mucho menos se menciona que por medio de un acto administrativo sea posible la implementación de medidas adicionales o diferentes a las establecidas por la normatividad vigente. La identificación y evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		<p>de venta, mostrando niveles similares (~6 %). Elementos concretos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Párrafos que utilizan la evidencia de la OMS para descartar preocupaciones sobre comercio ilícito, sin distinguir entre cigarrillos combustibles y productos de vapeo ni entre contextos institucionales. • Párrafos que describen la prevalencia adolescente de uso de cigarrillos electrónicos en países con prohibición, sin analizar las implicaciones en términos de desplazamiento 	<p>documento no extrae la implicación lógica: las prohibiciones extremas no impiden el acceso de menores, sino que tienden a desplazar el consumo hacia canales informales o ilícitos.</p> <p>Desde la perspectiva del derecho del consumidor y de la salud pública, la estrategia más segura no es empujar el mercado hacia la informalidad, sino formalizar y regular un mercado legal con estándares de calidad, control de edad y etiquetado claro. Una reglamentación que combine prohibiciones amplias o cargas desproporcionadas para el comercio legal de productos de menor riesgo puede terminar fortaleciendo el mercado ilegal, reduciendo la capacidad del Estado de controlar la calidad de los productos y de proteger efectivamente a menores.</p> <p>JUSTIFICACIÓN DE LA OBSERVACIÓN O PROPUESTA</p> <p>1. Alcance limitado de la evidencia citada sobre comercio ilícito y empaquetado estandarizado o La referencia del AIN al Informe de la OMS (2025) en pág. 64 se circunscribe principalmente a la experiencia con cigarrillos combustibles en países que: § Cuentan con sistemas desarrollados de trazabilidad,</p>	<p>“Desde la óptica de la salud pública y del derecho del consumidor, resulta preferible formalizar y regular un mercado legal de productos de vapeo y sucedáneos, con estándares estrictos de calidad y control de edad, en lugar de empujar dicho mercado hacia la informalidad mediante cargas desproporcionadas. Para ello se propone:</p> <p>(i) Establecer un sistema de licenciamiento obligatorio para puntos de venta y distribuidores de cigarrillos electrónicos y líquidos de vapeo, con requisitos claros de verificación de mayoría de edad, capacitación del personal y cumplimiento de normas sanitarias.</p> <p>(ii) Implementar mecanismos de trazabilidad y marcación, tales como estampillas fiscales o códigos únicos de identificación para estos productos, que permitan al consumidor y a las autoridades distinguir fácilmente la mercancía legal de la ilegal y facilitar la persecución del contrabando.</p> <p>(iii) Acompañar la regulación de etiquetado y empaquetado con campañas educativas dirigidas a la población adulta, explicando cómo identificar productos regulados, los riesgos de adquirir productos en canales informales o no autorizados, y la importancia de reportar la venta a menores.”</p>		<p>normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024.</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		<p>hacia canales informales.</p>	<p>§ Tienen altos niveles de fiscalización aduanera y tributaria, y § Aplican paquetes de medidas integrales (impuestos altos, licencias, controles) más allá del empaquetado.</p> <p>o Extrapolar esa evidencia al contexto colombiano y, además, a productos de vapeo, sin considerar la debilidad estructural del control del comercio ilícito en la región ni las particularidades de un mercado emergente, sobrestima la capacidad del empaquetado estandarizado para contener el ilícito y subestima el riesgo de desplazamiento hacia canales informales.</p> <p>2. Relación entre prohibiciones amplias y fortalecimiento del mercado informal</p> <p>o La experiencia regional muestra que, cuando existe una demanda persistente por parte de fumadores adultos y se imponen prohibiciones amplias de venta o etiquetado extremadamente restrictivo, los consumidores tienden a:</p> <p>§ Buscar productos en canales informales o de contrabando.</p> <p>§ Recurrir a líquidos de fabricación artesanal o a importaciones no reguladas.</p> <p>o Esto disminuye la capacidad del Estado para:</p> <p>§ Verificar la composición, concentración de nicotina y calidad</p>	<p>3. Ajustar el discurso sobre prevalencia adolescente en países con prohibición “En la Consecuencia 1 (pág. 93), se recomienda explicitar que los datos de la OMS que muestran una prevalencia similar de uso de cigarrillos electrónicos en adolescentes en países con y sin prohibición de venta sugieren que las prohibiciones extremas, por sí solas, no impiden el acceso de menores, sino que pueden desplazarlo hacia mercados informales.</p> <p>En consecuencia, se propone que la regulación colombiana se enfoque en:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fortalecer los controles de edad y la fiscalización de puntos de venta legales. • Combatir el comercio ilícito mediante trazabilidad y sanciones efectivas. • Mantener un entorno regulado en el que las personas fumadoras adultas puedan acceder a productos regulados de menor riesgo, reduciendo así los incentivos para acudir al mercado informal.” 		

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
			<p>de los productos.</p> <p>§ Controlar efectivamente el acceso de menores, que pueden adquirirlos en entornos donde no hay verificación de edad ni supervisión sanitaria.</p> <p>o El dato citado en pág. 93 — prevalencia similar de uso adolescente en países con y sin prohibición— refuerza esta conclusión: la prohibición por sí sola no impide el acceso, solo lo desplaza a circuitos menos controlados.</p> <p>3. Derechos del consumidor y seguridad del producto o La Ley 1480 de 2011 protege el derecho del consumidor a:</p> <p>§ Recibir información clara y verificable.</p> <p>§ Acceder a productos seguros ofrecidos en el mercado formal.</p> <p>o Si el diseño regulatorio dificulta el funcionamiento de un mercado legal de productos regulados de menor riesgo, y empuja a los consumidores hacia productos ilegales o artesanales, se compromete:</p> <p>§ La seguridad del producto (sin controles de calidad ni etiquetado confiable).</p> <p>§ La posibilidad de exigir responsabilidades a proveedores formales.</p> <p>o En términos de salud pública, esto puede aumentar los riesgos</p>			

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
			<p>asociados al uso de estos productos, en vez de reducirlos.</p> <p>4. Coherencia entre objetivos de control de ilícito y diseño de la regulación</p> <p>o El AIN busca, legítimamente, reducir el comercio ilícito y proteger a la población. No obstante, medidas que:</p> <p>§ Sobrecargan al comercio formal con requisitos de empaquetado y etiquetado excesivamente restrictivos, y</p> <p>§ No se acompañan de mecanismos fuertes de licenciamiento, trazabilidad y educación al consumidor,</p> <p>corren el riesgo de hacer más atractivo el mercado informal, donde no se cumplen las normas, no hay advertencias y la calidad es incierta.</p> <p>o Un enfoque que combine regulación proporcional, fiscalización efectiva y educación al consumidor es más coherente con los objetivos de protección de la salud y con los derechos del consumidor adulto.</p>			
56	Francisco Javier Ordoñez O. Presidente ASOVAPE COLOMBIA	Sección del AIN: • Análisis de estudios sobre el impacto emocional de las advertencias	<p>OBSERVACIÓN</p> <p>En la pág. 29, el AIN cita el estudio de Gantiva et al. (2016), realizado en 206 adultos colombianos (95 fumadores y 111 no fumadores), para concluir que las advertencias gráficas que ocupan solo el 30 % de la cajetilla son percibidas como</p>	<p>PROPUESTA DE CAMBIO</p> <p>1. Reformulación del análisis de la evidencia en el AIN "El estudio de Gantiva et al. (2016), realizado en 206 adultos colombianos, sugiere que las advertencias gráficas que ocupan el 30 % de la cajetilla generan una menor reacción emocional</p>	No	<p>Una vez analizado el comentario no se encontró en ninguna parte del documento la alusión o mención a la modificación o incremento del tamaño de las advertencias sanitarias como alternativa u objetivo regulatorio.</p> <p>Se informa que de conformidad con la Guía Metodológica para la Elaboración del Análisis de Impacto Normativo (AIN) del Departamento Nacional de Planeación, el AIN completo se desarrolla de manera secuencial a través de las siguientes etapas: definición del problema, definición de</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		<p>sanitarias. Página: • Pág. 29 del AIN, donde se describe en detalle el estudio de Gantiva et al. (2016) aplicado en Colombia, con 95 fumadores y 111 no fumadores, y se concluye que el 30 % de cobertura mínima “no sería suficiente” para inducir conductas de evitación. Elemento concreto: • Párrafo o párrafos en los que el AIN: • Resume los resultados del estudio (menor aversión y activación emocional con TWI al 30 %). • Extrae de ello la conclusión de</p>	<p>menos aversivas, con menor activación emocional y menor inducción de conductas de evitación, lo que “sugiere” que el 30 % mínimo regulado no es suficiente. Sin embargo, el AIN no contrasta este estudio experimental de laboratorio —con una muestra pequeña y centrado en reacciones emocionales de corto plazo— con la evidencia de grandes estudios poblacionales como el Reporte Global de la Organización Mundial de la Salud sobre las prevalencias de uso de tabaco 2000-2024 con proyecciones 2025-2030, que analiza el consumo de tabaco y nicotina en poblaciones de millones de personas en múltiples países. Dicho reporte ofrece numerosos ejemplos de países donde el incremento del tamaño de las advertencias por encima del 30 % no se asocia de manera clara y lineal con menores prevalencias de consumo; es decir, advertencias más grandes no implican automáticamente menos fumadores. En este contexto, basar una conclusión fuerte (“el 30 % no es suficiente”) en un solo estudio con 206 sujetos, sin ponderar la evidencia global, resulta metodológicamente débil y puede sobredimensionar el peso del</p>	<p>negativa que advertencias de mayor tamaño. No obstante, se trata de un estudio experimental con una muestra limitada, centrado en la respuesta emocional en laboratorio, por lo que sus resultados deben interpretarse con cautela y no pueden extrapolarse directamente a cambios en la prevalencia de consumo a nivel poblacional. Al contrastar estos hallazgos con la evidencia proveniente de informes globales sobre prevalencia de consumo de tabaco, como el Reporte Global de la Organización Mundial de la Salud sobre las prevalencias de uso de tabaco 2000-2024, se observa que el incremento del tamaño de las advertencias por encima del 30 % no se asocia necesariamente, de manera clara y lineal, con reducciones proporcionales de la prevalencia de consumo. El tamaño de las advertencias constituye solo uno de varios factores dentro de los paquetes de políticas de control del tabaco.” 2. Propuesta de lineamiento para la regulación “En lugar de fundamentar un aumento significativo del porcentaje mínimo de advertencias gráficas exclusivamente en un estudio experimental con muestra reducida, se propone que: • El ajuste del tamaño de las advertencias se base en una evaluación integral de la evidencia, que incluya tanto estudios experimentales como</p>		<p>objetivos, identificación y selección de alternativas, análisis y evaluación de alternativas, elección de la mejor alternativa, diseño de la implementación, del esquema de monitoreo y consulta pública. En el marco de la Fase 1, el Ministerio de Salud y Protección Social desarrolló un documento que corresponde a la identificación y caracterización del problema regulatorio que incluye el contexto internacional, análisis técnico, definición del problema y construcción del árbol de problemas, definición de objetivos y construcción del árbol de objetivos y el mapeo de actores en relación con la reglamentación del etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores. La publicación de este documento se realizó para que por medio de la consulta pública se validara la sección 1 del AIN ex - ante completo, como un aspecto fundamental para el diseño de alternativas de solución. Es importante precisar que, en la sección 1 se reconocen las principales opciones regulatorias adoptadas a nivel internacional, en ningún caso se están formulando alternativas regulatorias y no se menciona que por medio de un acto administrativo sea posible la implementación de medidas adicionales o diferentes a las establecidas por la normatividad vigente. La identificación y evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024.</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		<p>que el 30 % mínimo regulado no es suficiente, sin contrastar con evidencia poblacional amplia.</p>	<p>tamaño de la advertencia frente a otros factores clave (precio, fiscalización, acceso a alternativas de menor riesgo, cultura, etc.). JUSTIFICACIÓN DE LA OBSERVACIÓN O PROPUESTA 1. Limitaciones metodológicas del estudio citado (Gantiva et al., 2016) o Se trata de un estudio experimental con 206 participantes, que mide respuesta emocional y sensación de control frente a imágenes TWI en diferentes formatos (cajetilla vs aisladas). o El resultado principal se refiere a percepciones y activación emocional, no a cambios comprobados en conducta de consumo a mediano o largo plazo. o La muestra, aunque útil para efectos exploratorios, es pequeña y no representativa de la población fumadora nacional; no permite, por sí sola, inferir que aumentar el tamaño de las advertencias por encima del 30 % producirá reducciones sustanciales en la prevalencia de consumo. o Aun cuando el estudio muestre que el 30 % es "menos aversivo" en términos emocionales, de ello no se sigue automáticamente que "no es suficiente para inducir conductas de evitación" en la población general; la inferencia que hace el AIN va más allá de lo que el diseño del estudio</p>	<p>datos poblacionales de largo plazo. • Se considere que el porcentaje mínimo (p. ej., 30 %) puede combinarse con otras variables, como: o Rotación periódica de las advertencias. o Mejora de la claridad y pertinencia del contenido. o Integración con campañas educativas masivas. • Cualquier decisión de aumentar la cobertura gráfica de las advertencias vaya acompañada de un análisis de impacto en la legibilidad de la información obligatoria del producto y en el derecho del consumidor a recibir información clara sobre marca, composición, contenido de nicotina y demás elementos relevantes." 3. Sugerencia de redacción concreta Texto alternativo para reemplazar la conclusión tajante: "El estudio de Gantiva et al. (2016) indica que, en un contexto experimental y con una muestra limitada, las advertencias gráficas que cubren el 30 % de la superficie de las cajetillas pueden resultar menos aversivas que aquellas de mayor tamaño, lo que sugiere la necesidad de evaluar de manera más amplia la idoneidad y eficacia del porcentaje mínimo vigente. Sin embargo, a la luz de la evidencia proveniente de estudios poblacionales de gran escala, no puede afirmarse que un aumento del porcentaje de</p>		

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
			<p>permite concluir.</p> <p>2. Evidencia poblacional de gran escala (Reporte Global OMS 2000-2024) o El Reporte Global de la OMS sobre las prevalencias de uso de tabaco 2000-2024 analiza tendencias de consumo en millones de personas a lo largo de décadas y en múltiples países, con diferentes combinaciones de políticas (impuestos, ambientes libres de humo, advertencias, restricciones de publicidad, etc.). o De este tipo de informes se desprende que: § Hay países con advertencias grandes (superiores al 30 %) y aún altas prevalencias de consumo. § Hay otros con advertencias menos prominentes que han logrado reducciones considerables gracias a paquetes integrales de medidas. o En otras palabras, la evidencia poblacional no muestra una relación mecánica y directamente proporcional entre “más porcentaje de advertencia gráfica” e “inmediata reducción de prevalencia”, sino un escenario más complejo donde el empaquetado es solo uno de varios factores.</p> <p>3. Necesidad de ponderar el tamaño de la advertencia frente a otros instrumentos regulatorios o Presentar el estudio de Gantiva</p>	<p>advertencia se traduzca automáticamente en una disminución proporcional de la prevalencia de consumo. En consecuencia, cualquier modificación del tamaño mínimo de las advertencias deberá basarse en una valoración integral de la evidencia y en un análisis de proporcionalidad frente a otras medidas de control del tabaco.”</p>		

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
			<p>como una razón casi decisiva para afirmar que el 30 % “no es suficiente” invisibiliza el papel de otros instrumentos posiblemente más eficaces (aumento de impuestos, control de la venta informal, acceso a productos de menor riesgo, campañas educativas, etc.).</p> <p>o Un AIN riguroso debería situar los hallazgos de Gantiva et al. dentro de la jerarquía de evidencia, señalando sus limitaciones y contrastándolos con los datos globales de prevalencia; no utilizarlos de forma aislada para justificar un cambio normativo de alto impacto.</p> <p>4. Coherencia con el derecho a la información y la proporcionalidad</p> <p>o El tamaño de la advertencia debe equilibrar la necesidad de alertar sobre los riesgos con el derecho a que el empaque siga proporcionando información clara y legible sobre el producto (Ley 1480 de 2011).</p> <p>o Proponer aumentar significativamente el porcentaje de advertencia usando como argumento central un estudio experimental de 206 personas, sin ponderar la evidencia de millones de consumidores, puede llevar a medidas desproporcionadas cuyo beneficio marginal no está</p>			

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
			adecuadamente demostrado frente a otras opciones reguladoras.			
57	Francisco Javier Ordoñez O. Presidente ASOVAPE COLOMBIA	Sección del AIN: • Análisis de la evidencia sobre impacto de advertencias sanitarias en cajetillas de cigarrillos (experimentos de laboratorio). Página: • Pág. 30 del AIN, donde se describen los resultados de Gantiva et al. (2019): • comparación de cajetillas con advertencias al 0 %, 30 % y 60 %, • medición de conductancia cutánea, actividad del corrugador y reflejo de sobresalto, • conclusión de que las advertencias al 60 % reducen el	OBSERVACIÓN En la pág. 30, el AIN cita el estudio de Gantiva et al. (2019), según el cual las cajetillas con advertencias que cubrían el 30 % no generaron respuestas fisiológicas significativas frente a cajetillas sin advertencias, mientras que las que cubrían el 60 % sí provocaron mayor conductancia cutánea, actividad del músculo corrugador y reflejo de sobresalto, reduciendo el atractivo del paquete. A partir de este resultado, el AIN refuerza la idea de que es necesario aumentar considerablemente el porcentaje de espacio ocupado por las advertencias, sin ponderar adecuadamente: • Las limitaciones del estudio (muestra y medición de respuestas fisiológicas de corto plazo, no de conductas de consumo reales). • La evidencia empírica internacional que muestra que advertencias de distintos tamaños (60 %, 80 %, 85 %, 95 %) no guardan una relación directamente proporcional con la reducción de la prevalencia de consumo de tabaco. • La situación particular de productos de menor riesgo, como los SEAN (Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina), para	PROPUESTA DE CAMBIO 1. Reformular el análisis del estudio de Gantiva et al. (2019) "El estudio de Gantiva et al. (2019) realizado en población adulta colombiana muestra que, en un contexto experimental, las cajetillas con advertencias que cubren el 60 % de la superficie generan mayores respuestas fisiológicas de aversión y reducen el atractivo del paquete en comparación con aquellas con advertencias al 30 %. No obstante, este tipo de estudios evalúa principalmente reacciones emocionales inmediatas, y no permite, por sí solo, establecer una relación directa entre el aumento del tamaño de la advertencia y reducciones sostenidas en la prevalencia de consumo. Por ello, sus hallazgos deben interpretarse en conjunto con la evidencia proveniente de estudios poblacionales y análisis internacionales." 2. Incorporar la evidencia del Reporte Global de la OMS y matizar las conclusiones "Al contrastar estos resultados con la información del Reporte Global de la Organización Mundial de la Salud sobre las prevalencias de uso de tabaco 2000–2024, se observa que países con	No	Una vez analizado el comentario no se encontró en ninguna parte del documento la alusión o mención a la modificación o incremento del tamaño de las advertencias sanitarias como alternativa u objetivo regulatorio. Se informa que de conformidad con la Guía Metodológica para la Elaboración del Análisis de Impacto Normativo (AIN) del Departamento Nacional de Planeación, el AIN completo se desarrolla de manera secuencial a través de las siguientes etapas: definición del problema, definición de objetivos, identificación y selección de alternativas, análisis y evaluación de alternativas, elección de la mejor alternativa, diseño de la implementación, del esquema de monitoreo y consulta pública. En el marco de la Fase 1, el Ministerio de Salud y Protección Social desarrolló un documento que corresponde a la identificación y caracterización del problema regulatorio que incluye el contexto internacional, análisis técnico, definición del problema y construcción del árbol de problemas, definición de objetivos y construcción del árbol de objetivos y el mapeo de actores en relación con la reglamentación del etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores. La publicación de este documento se realizó para que por medio de la consulta pública se validara la sección 1 del AIN ex - ante completo, como un aspecto fundamental para el diseño de alternativas de solución. Es importante precisar que, en la sección 1 se reconocen las principales opciones regulatorias adoptadas a nivel internacional, en ningún caso se están formulando alternativas regulatorias y no se menciona que por medio de un acto administrativo sea posible la implementación de medidas adicionales o diferentes a las establecidas por la normatividad vigente. La identificación y evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		<p>atractivo del paquete y aumentan la respuesta emocional negativa. Elemento concreto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Párrafo donde se utiliza dicho estudio para reforzar la idea de que el porcentaje mínimo de advertencia debería aumentarse, sin contrastar con la evidencia de prevalencia global ni con la situación de productos de menor riesgo. 	<p>los cuales no existe evidencia de que replicar esquemas extremos de advertencias genere un efecto significativo de reducción de consumo, y sí puede generar confusión sobre su riesgo relativo frente al cigarrillo combustible. El propio borrador del AIN menciona países como Uruguay, India, Turquía, Australia y Nueva Zelanda, que presentan tamaños de advertencias muy altos y, sin embargo, muestran trayectorias de prevalencia diversas según el Reporte Global de la OMS sobre las prevalencias de uso de tabaco 2000–2024 y proyecciones 2025–2030. Esto indica que el tamaño de la advertencia es solo un factor entre muchos, y que no existe una correlación simple “más porcentaje = menos consumo”.</p> <p>JUSTIFICACIÓN DE LA OBSERVACIÓN O PROPUESTA</p> <p>1. Limitaciones de la evidencia fisiológica (Gantiva et al., 2019) o El estudio de Gantiva et al. (2019) analiza respuestas fisiológicas inmediatas (conductancia cutánea, actividad del músculo corrugador, reflejo de sobresalto) frente a cajetillas con diferentes tamaños de advertencia.</p> <p>o Este tipo de indicadores arroja información útil sobre activación emocional y aversión instantánea,</p>	<p>advertencias gráficas que cubren el 60 %, 80 %, 85 % o 95 % de los empaques presentan trayectorias de prevalencia muy diversas, lo que sugiere que no existe una correlación lineal simple entre el tamaño de la advertencia y la reducción del consumo. El tamaño de las advertencias constituye un factor más dentro de un conjunto de políticas, y su eficacia depende de cómo se articula con otras medidas (impuestos, control del comercio ilícito, acceso a servicios de cesación, regulación de productos de menor riesgo, etc.).”</p> <p>3. Diferenciar por tipo de producto y aplicar el principio de proporcionalidad “Se recomienda, además, diferenciar el análisis según el tipo de producto. En el caso de Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y otros productos de menor riesgo, no existe evidencia suficiente de que la aplicación de advertencias gráficas de gran tamaño (superiores al 60 %) logre reducciones adicionales significativas en la prevalencia de consumo; por el contrario, podría generar confusión sobre su riesgo relativo frente al cigarrillo combustible y desincentivar el cambio hacia alternativas de menor daño.</p> <p>En consecuencia, cualquier decisión sobre el tamaño de las advertencias deberá observar el principio de proporcionalidad, de modo que la</p>		<p>normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024.</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
			<p>pero no mide directamente el impacto en la conducta de consumo a mediano o largo plazo (inicio, abandono, reducción de consumo). o Basar la conclusión de que el 30 % es insuficiente y que deben incrementarse de forma sustancial las advertencias solo en estos datos fisiológicos, sin contrastarlos con estudios de prevalencia, implica una sobreinterpretación del alcance del estudio.</p> <p>2. Evidencia internacional de prevalencia y variabilidad entre países o El Reporte Global de la OMS 2000–2024 muestra que países con advertencias muy grandes (60–95 %) exhiben niveles y evoluciones de prevalencia muy diversos, dependiendo de factores como: § nivel de ingresos, § carga impositiva, § capacidad de fiscalización, § cultura de consumo, § acceso a servicios para dejar de fumar y a productos de menor riesgo. o Países citados en el propio borrador (Uruguay, India, Turquía, Australia, Nueva Zelanda) ilustran que incrementar el tamaño de la advertencia, por sí solo, no garantiza disminuciones proporcionales en la prevalencia. o Por tanto, utilizar la evidencia</p>	<p>intensidad del mensaje sea coherente con el nivel de riesgo del producto, y no se base exclusivamente en estudios de laboratorio con muestras reducidas.”</p> <p>4. Redacción sugerida para el AIN “A la luz de lo anterior, el ajuste del porcentaje mínimo de las advertencias sanitarias no debería basarse únicamente en estudios experimentales de respuesta fisiológica, sino en una valoración integral de la evidencia internacional de prevalencia, el contexto regulatorio nacional y las diferencias de riesgo entre las categorías de productos. Para cigarrillos combustibles se considerará la posibilidad de porcentajes mayores, mientras que para productos de menor riesgo, como los SEAN, se privilegiará un esquema de advertencias textuales claras sobre la presencia de nicotina y las recomendaciones de uso, evitando equiparar visualmente su riesgo al del tabaco combustible.”</p>		

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
			<p>fisiológica de un estudio experimental como piedra angular para justificar aumentos importantes en el porcentaje de advertencia, sin integrar la evidencia de millones de consumidores, reduce la calidad metodológica del AIN.</p> <p>3. Especificidad para productos de menor riesgo (SEAN) o El AIN no distingue entre cigarrillos combustibles y productos de menor riesgo como los SEAN, pese a que su perfil toxicológico y riesgo relativo es diferente. o No existe evidencia robusta de que aplicar advertencias extremas (80–95 %) en SEAN logre reducciones significativas en el consumo de cigarrillos combustibles; por el contrario, puede:</p> <p>§ Confundir al fumador adulto, haciéndole creer que el riesgo es equivalente.</p> <p>§ Desincentivar el cambio desde el cigarrillo tradicional hacia alternativas menos dañinas. o Ello entra en tensión con el derecho a la información clara y no engañosa de la Ley 1480 de 2011.</p> <p>4. Proporcionalidad y jerarquía de medidas de control del tabaco o El empaquetado y el tamaño de las advertencias son una herramienta más dentro de un paquete integral de medidas</p>			

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
			(impuestos, ambientes libres de humo, acceso a tratamientos, regulación de SEAN, etc.). o Aumentar aún más el tamaño de la advertencia —especialmente por encima del 60 %— puede generar beneficios marginales decrecientes, mientras que interfiere con: § el espacio disponible para información relevante del producto (contenido de nicotina, instrucciones), y § el uso de elementos distintivos de marca, con posibles implicaciones en propiedad industrial y derecho del consumidor a identificar productos legales.			
58	Francisco Javier Ordoñez O. Presidente ASOVAPE COLOMBIA	Sección del AIN: • Análisis de evidencias sobre etiquetado y empaquetado en otros países. Página: • Pág. 34 del AIN, donde se citan los estudios de East et al. (2021) y Tompkins et al. (2021) sobre etiquetado en el Reino Unido,	OBSERVACIÓN En la pág. 34, el AIN cita estudios en el Reino Unido (East et al., 2021; Tompkins et al., 2021) para señalar que, en ese contexto, los envases de productos de nicotina sin advertencias gráficas y con solo una advertencia textual del 30 % en blanco y negro transmiten una percepción de menor riesgo en salud. A partir de ello se refuerza la necesidad de advertencias gráficas más visibles y alarmantes. Si bien existe un consenso legítimo en torno a que los productos de tabaco, sucedáneos e imitadores deben incluir advertencias claras sobre sus riesgos, el AIN no examina con suficiente profundidad:	PROPUESTA DE CAMBIO 1. Exigir un diagnóstico nacional sobre la composición del mercado antes de endurecer el empaquetado “Se recomienda que el AIN complemente la referencia a la experiencia del Reino Unido con un diagnóstico detallado del mercado colombiano de productos de tabaco, sucedáneos e imitadores, posterior a la promulgación de la Ley 2354 de 2024. Este diagnóstico deberá incluir: • La proporción estimada del mercado formal regulado frente al informal/ilícito. • La caracterización de los canales de distribución de productos de vapeo y otros sucedáneos (puntos de venta físicos, comercio electrónico, ventas	No	Una vez analizado el comentario no se encontró en ninguna parte del documento la alusión o mención a la modificación o incremento del tamaño de las advertencias sanitarias o implementar etiquetado estandarizado como alternativas u objetivos regulatorios. Se informa que de conformidad con la Guía Metodológica para la Elaboración del Análisis de Impacto Normativo (AIN) del Departamento Nacional de Planeación, el AIN completo se desarrolla de manera secuencial a través de las siguientes etapas: definición del problema, definición de objetivos, identificación y selección de alternativas, análisis y evaluación de alternativas, elección de la mejor alternativa, diseño de la implementación, del esquema de monitoreo y consulta pública. En el marco de la Fase 1, el Ministerio de Salud y Protección Social desarrolló un documento que corresponde a la identificación y caracterización del problema regulatorio que incluye el contexto internacional, análisis técnico, definición del problema y construcción del árbol de problemas, definición de objetivos y construcción del árbol de objetivos y el mapeo de actores en relación con la reglamentación del

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		<p>advertencias textuales del 30 % y percepción de menor riesgo. Elementos concretos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Párrafo que señala que la ausencia de advertencias gráficas y la presencia solo de texto al 30 % en blanco y negro generaron percepciones de menor riesgo, usándose como argumento para justificar advertencias gráficas más grandes. • Falta de análisis posterior sobre cómo se traslada esa evidencia al contexto colombiano, en particular considerando la 	<p>1. Si, desde la promulgación de la Ley 2354 de 2024, el mercado formal regulado (que cumple con los requisitos de etiquetado y empaquetado) representa efectivamente la mayoría del consumo frente al mercado informal/legal.</p> <p>2. El riesgo de que mayores exigencias gráficas y de empaquetado, sin un diagnóstico sólido sobre la composición real del mercado, incentiven la informalidad, favoreciendo la circulación de productos no regulados, sin advertencias, con diseños altamente atractivos para menores y al margen de la fiscalización estatal. La sección tampoco incorpora estudios específicos sobre el mercado colombiano (estructura formal/informal, canales de venta, penetración de productos de vapeo), más allá de los estudios de consumo de sustancias psicoactivas. Esto debilita la base empírica del diagnóstico y de la proyección de impactos de las medidas propuestas.</p> <p>JUSTIFICACIÓN DE LA OBSERVACIÓN O PROPUESTA</p> <p>1. Validez limitada de extrapolar la experiencia del Reino Unido al contexto colombiano o Reino Unido es un mercado con: § Regulación consolidada para</p>	<p>ambulantes, etc.).</p> <ul style="list-style-type: none"> • La presencia y características de productos sin advertencias o con etiquetado no conforme a la normativa. <p>Sin esta información, cualquier incremento de exigencias en etiquetado y empaquetado puede tener efectos no previstos sobre el fortalecimiento del mercado informal y la exposición de menores a productos no regulados.”</p> <p>2. Matizar la extrapolación de la evidencia del Reino Unido al contexto colombiano</p> <p>“Al referirse a los estudios de East et al. (2021) y Tompkins et al. (2021), se sugiere aclarar que sus resultados responden a un contexto regulatorio y de mercado específico (Reino Unido), en el que existe un alto grado de formalización y control del mercado de cigarrillos electrónicos y productos de nicotina. La formulación de políticas en Colombia deberá considerar las diferencias en la estructura del mercado, los niveles de informalidad y las capacidades de fiscalización, de manera que las medidas de etiquetado no terminen desplazando el consumo hacia productos sin advertencias y sin control sanitario.”</p> <p>3. Orientar la política a robustecer el mercado regulado y no a empujarlo hacia la informalidad</p>		<p>etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores. La publicación de este documento se realizó para que por medio de la consulta pública se validara la sección 1 del AIN ex - ante completo, como un aspecto fundamental para el diseño de alternativas de solución.</p> <p>Es importante precisar que, en la sección 1 se reconocen las principales opciones regulatorias adoptadas a nivel internacional, en ningún caso se están formulando alternativas regulatorias y no se menciona que por medio de un acto administrativo sea posible la implementación de medidas adicionales o diferentes a las establecidas por la normatividad vigente. La identificación y evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024.</p> <p>Finalmente, se informa que la presentación de cifras relacionadas con el tamaño del mercado se encuentra respaldado por las cifras oficiales de importación.</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		<p>estructura del mercado formal/informal y la entrada en vigor de la Ley 2354 de 2024.</p>	<p>cigarrillos electrónicos y productos de nicotina. § Alta capacidad de fiscalización y control de calidad en el mercado formal. o En Colombia, el mercado de productos de tabaco y sucedáneos coexiste con: § Altos niveles de informalidad y presencia de contrabando en diversos productos. § Canales de venta menos controlados (ventas ambulantes, comercio informal, plataformas no reguladas). o Tomar la percepción de menor riesgo generada por advertencias textuales del 30 % en el Reino Unido como justificación directa para endurecer el empaquetado en Colombia sin un análisis local del peso del mercado formal vs informal puede conducir a diagnósticos incompletos y a medidas que no logran los resultados esperados. 2. Riesgo de incentivar el mercado informal y los productos sin advertencias o Si las exigencias de etiquetado y empaquetado en el mercado formal se vuelven excesivamente restrictivas (p. ej., altos costos de adaptación, requisitos gráficos complejos, homologación lenta), mientras existe una demanda estable de productos de nicotina por</p>	<p>“Desde la perspectiva de la salud pública y del derecho del consumidor, es preferible que el mercado regulado de productos de nicotina (incluidos sucedáneos y SEAN) sea el principal canal de acceso para personas adultas, con advertencias claras y control sanitario, en lugar de incentivar, por exceso de cargas, el crecimiento del mercado informal. En consecuencia, las medidas de etiquetado y empaquetado deberán diseñarse de forma que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sean razonablemente exigentes y alineadas con los objetivos de la Ley 2354 de 2024. • No resulten tan gravosas que impulsen a fabricantes y comerciantes a operar por fuera del marco regulatorio. • Se articulen con estrategias de fiscalización, trazabilidad y sanción efectiva del comercio ilícito.” <p>4. Incorporar un llamado explícito a estudios y datos colombianos</p> <p>“Finalmente, se sugiere que el AIN incluya un compromiso explícito de desarrollar, en coordinación con entidades como el Ministerio de Salud, la DIAN y el DANE, estudios específicos sobre la composición del mercado colombiano de productos de tabaco y sucedáneos, de manera que la política de etiquetado y empaquetado se base en evidencia local y no solo en extrapolaciones internacionales. Salvo las encuestas de consumo de</p>		

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
			<p>parte de adultos:</p> <p>§ Los consumidores pueden migrar hacia productos ilegales o de fabricación artesanal, que no incluyen ninguna advertencia, usan diseños llamativos para jóvenes y escapan del control sanitario.</p> <p>§ Los menores pueden acceder con mayor facilidad a estos productos a través de canales no regulados, donde no existe verificación de edad ni supervisión.</p> <p>o Desde la perspectiva de la salud pública y del Estatuto del Consumidor (Ley 1480 de 2011), este escenario es más riesgoso que un mercado formal regulado, con advertencias claras y mecanismos de control.</p> <p>3. Necesidad de diagnóstico local sobre la composición del mercado</p> <p>o El AIN se apoya en estudios internacionales (incluyendo Reino Unido) y en encuestas de consumo de sustancias psicoactivas, pero no aporta análisis específicos sobre:</p> <p>§ El peso relativo del mercado formal e informal en Colombia para cigarrillos, SEAN y otros sucedáneos.</p> <p>§ La distribución geográfica y sociodemográfica de los canales de venta (formal/informal).</p> <p>o Una política pública de etiquetado y empaquetado que aspire a ser efectiva debe partir de un</p>	<p>sustancias psicoactivas, el documento no presenta análisis detallados de la estructura del mercado nacional; subsanar esta brecha favorecerá una política pública más efectiva y ajustada a la realidad colombiana.”</p>		

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
			<p>diagnóstico propio, con datos de DIAN, autoridades sanitarias y estudios de mercado, para no asumir que medidas que funcionan en entornos con baja informalidad tendrán el mismo efecto en un contexto distinto.</p> <p>4. Coherencia con los objetivos de la Ley 2354 de 2024 y el derecho del consumidor</p> <p>o La Ley 2354 de 2024 busca reforzar la regulación de productos de tabaco y sucedáneos, pero también debe armonizarse con:</p> <p>§ El derecho a información clara, veraz y suficiente (arts. 3 y 23 de la Ley 1480).</p> <p>§ La necesidad de que las medidas no incentiven la informalidad ni reduzcan la capacidad de supervisión del Estado.</p> <p>o Una política que torna excesivamente gravoso el cumplimiento para el mercado formal, sin ofrecer al consumidor adulto alternativas legales visibles y reguladas, puede debilitar la protección real que se pretende fortalecer.</p>			

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
59	Francisco Javier Ordoñez O. Presidente ASOVAPE COLOMBIA	<p>Sección del AIN:</p> <ul style="list-style-type: none"> Descripción de países que han adoptado el empaquetado estandarizado (Mapa 12). <p>Página:</p> <ul style="list-style-type: none"> Pág. 48 del AIN. <p>Elemento concreto:</p> <ul style="list-style-type: none"> Párrafo donde se señala que, para 2024, 25 países han adoptado el empaquetado neutro, listando los países, sin añadir datos sobre prevalencia de consumo ni análisis de resultados. 	<p>OBSERVACIÓN</p> <p>En la pág. 48, el AIN indica que para 2024, 25 países han adoptado el empaquetado estandarizado (Arabia Saudita, Australia, Bélgica, Canadá, Costa de Marfil, Dinamarca, Finlandia, Francia, Georgia, Hungría, Irlanda, Israel, Lao RDP, Myanmar, Países Bajos, Nueva Zelanda, Noruega, Omán, Singapur, Eslovenia, Tailandia, Turquía, Reino Unido y Uruguay, entre otros; Mapa 12).</p> <p>No obstante, el documento no aporta información contextual sobre la prevalencia real de consumo de tabaco en varios de estos países ni sobre la evolución de dicha prevalencia tras la adopción del empaquetado neutro. De acuerdo con el Reporte Global de la OMS sobre las prevalencias de uso de tabaco 2000–2024, con proyecciones 2025–2030, algunos de estos países presentan todavía tasas significativas de consumo, como por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> Australia (~11,6 %), Bélgica (~23,5 %), Canadá (~11,2 %), Dinamarca (~15,7 %), <p>y otros con empaquetado neutro registran prevalencias iguales o superiores a países que cuentan con advertencias gráficas del 30 %, 60 % u 80 %, pero que no han</p>	<p>PROPUESTA DE CAMBIO</p> <p>1. Agregar contexto sobre prevalencias de consumo en países con empaquetado neutro “Se sugiere complementar la información del Mapa 12 con datos provenientes del Reporte Global de la Organización Mundial de la Salud sobre las prevalencias de uso de tabaco 2000–2024, con proyecciones a 2030, indicando que varios de los países que han implementado empaquetado estandarizado —como Australia, Bélgica, Canadá y Dinamarca— mantienen todavía tasas relevantes de consumo de tabaco (por ejemplo, alrededor de 11,6 %, 23,5 %, 11,2 % y 15,7 %, respectivamente), y que otros países con empaquetado neutro registran prevalencias comparables o incluso superiores a países que solo cuentan con advertencias gráficas del 30 %, 60 % u 80 %. Esta información evidencia que la adopción del empaquetado estandarizado, si bien puede contribuir al control del tabaco, no presenta una correlación directa y lineal con la reducción de la prevalencia, y debe analizarse como parte de un conjunto más amplio de políticas.”</p> <p>2. Incorporar la situación de Colombia y evitar interpretaciones sesgadas “Adicionalmente, se recomienda incluir</p>	No	<p>Respecto al comentario se informa que, frente a la sugerencia de incluir datos epidemiológicos sobre el impacto en salud pública de las medidas adoptadas en otros países, se precisa que el documento incluye una revisión de la situación regulatoria internacional con el fin de describir las medidas implementadas en distintos contextos. No obstante, el alcance de esta sección es de carácter descriptivo y comparativo en términos regulatorios. La estimación del impacto epidemiológico de dichas medidas no se incorpora en este análisis, dado que en la mayoría de los casos estas regulaciones se implementan como parte de paquetes integrales de control del tabaco y productos de nicotina en contextos normativos específicos de cada país, lo que limita la posibilidad de atribuir cambios en prevalencia o carga de enfermedad a una única medida.</p> <p>Una vez analizado el comentario no se encontró en ninguna parte del documento la alusión o mención a la implementación del etiquetado estandarizado como alternativas u objetivos regulatorio, es importante precisar que, en ningún caso se están formulando alternativas regulatorias y no se menciona que por medio de un acto administrativo sea posible la implementación de medidas adicionales o diferentes a las establecidas por la normatividad vigente. La identificación y evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024.</p> <p>Finalmente, se informa que la presentación de cifras relacionadas con el tamaño del mercado se encuentra respaldado por las cifras oficiales de importación.</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
			<p>adoptado aún el empaquetado estandarizado.</p> <p>Presentar únicamente el listado de países que han implementado empaquetado neutro, sin este contexto, puede generar una interpretación sesgada, al sugerir implícitamente que su adopción conduce de manera automática a una reducción sustancial del consumo, cuando la evidencia comparada muestra un panorama más complejo. Además, no se incorpora la situación específica de Colombia, lo que dificulta valorar la pertinencia real de replicar estas medidas en nuestro contexto.</p> <p>JUSTIFICACIÓN DE LA OBSERVACIÓN O PROPUESTA</p> <p>1. Evitar inferencias causales simplistas a partir de la adopción del empaquetado neutro o El hecho de que 25 países hayan implementado empaquetado estandarizado no implica, por sí mismo, que esta medida sea la causa principal de una reducción significativa de la prevalencia.</p> <p>o La política de control del tabaco en esos países suele incluir paquetes integrales de medidas (impuestos, ambientes libres de humo, restricciones de publicidad, acceso a tratamientos, regulación de productos de menor riesgo, etc.).</p> <p>o Al mencionar solo la adopción del</p>	<p>en esta sección una referencia a la realidad colombiana, comparando la prevalencia de consumo de tabaco en Colombia con la de algunos de los países mencionados, y señalando las diferencias en términos de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • estructura del mercado (formal vs informal), • capacidad de fiscalización y control del comercio ilícito, • estado de implementación de la Ley 2354 de 2024. <p>Esto permitirá evitar interpretaciones sesgadas que pudieran derivarse de una simple enumeración de países, y favorecerá una formulación de política pública más ajustada a nuestras condiciones específicas.”</p> <p>3. Redacción sugerida para el AIN Texto que podrías proponer para insertar o sustituir: “Para 2024, 25 países han adoptado el empaquetado estandarizado. No obstante, de acuerdo con el Reporte Global de la OMS sobre las prevalencias de uso de tabaco 2000–2024, varios de estos países mantienen tasas relevantes de consumo y, en algunos casos, superiores a las de países que cuentan con advertencias gráficas de menor tamaño. En consecuencia, la adopción del empaquetado neutro debe entenderse como una medida que puede contribuir al control del tabaco</p>		

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
			<p>empaquetado neutro sin datos de prevalencia ni del contexto regulatorio más amplio, el AIN puede inducir a una sobrevaloración del impacto aislado de esta herramienta.</p> <p>2. Evidencia de prevalencias relevantes en países con empaquetado estandarizado o El Reporte Global de la OMS 2000–2024 refleja que países con empaquetado neutro (como Australia, Bélgica, Canadá, Dinamarca, entre otros) mantienen tasas de consumo que no son despreciables y, en algunos casos, superiores a las de países con esquemas de advertencias gráficas importantes pero sin empaquetado totalmente estandarizado. o Esto sugiere que el empaquetado neutro no tiene una relación directamente proporcional y mecánica con la reducción de la prevalencia de consumo, sino que su impacto depende de cómo se articula con otros instrumentos y de factores culturales, económicos y de cumplimiento.</p> <p>3. Necesidad de incluir la situación específica de Colombia o Una política inspirada en ejemplos comparados debería mencionar, junto al listado de países, la realidad colombiana: § Niveles de prevalencia actuales.</p>	<p>solo cuando se articula con otras políticas integrales, y no como un instrumento cuya eficacia se pueda inferir de manera automática a partir de su sola implementación.</p> <p>En el caso colombiano, la decisión de avanzar hacia esquemas de empaquetado estandarizado deberá basarse en un análisis comparado que incluya no solo la experiencia internacional, sino también la estructura del mercado nacional, la magnitud de la informalidad y las capacidades de fiscalización, a fin de garantizar que las medidas propuestas sean efectivas y proporcionales a la realidad del país.”</p>		

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
			<p>§ Dinámica del mercado formal e informal.</p> <p>§ Capacidad de fiscalización y control del contrabando.</p> <p>o Sin ese contraste, el AIN se limita a una enumeración de países que han adoptado la medida, sin permitir al lector evaluar si Colombia se encuentra en condiciones de replicar con éxito el mismo modelo o si requiere ajustes propios.</p> <p>4. Coherencia con el principio de proporcionalidad y el derecho a la información</p> <p>o Desde la óptica del diseño normativo y del Estatuto del Consumidor (Ley 1480 de 2011), las medidas deben ser:</p> <p>§ Proporcionales al problema que se busca corregir.</p> <p>§ Justificadas en evidencia clara y no selectiva.</p> <p>o Un análisis que cite solo la cantidad de países que han adoptado una medida, sin mostrar los resultados y sin incorporar el contexto local, puede debilitar la justificación técnica y abrir la puerta a decisiones regulatorias que no se ajusten plenamente a la realidad colombiana.</p>			

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
60	Francisco Javier Ordoñez O. Presidente ASOVAPE COLOMBIA	Sección del AIN: • Árbol de problemas / Definición del problema central. Página: • Pág. 65 del AIN. Elemento concreto: • Texto que define el problema central como: "El etiquetado y empaquetado es un elemento que promueve el consumo de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores en la población general, particularmente en niños, niñas, adolescentes y adultos jóvenes".	OBSERVACIÓN En la pág. 65, el AIN formula como problema central del árbol de problemas la afirmación: "El etiquetado y empaquetado es un elemento que promueve el consumo de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores en la población general, particularmente en niños, niñas, adolescentes y adultos jóvenes." Esta formulación no corresponde de manera directa con las consecuencias y antecedentes desarrollados en el documento, ni refleja con precisión el fenómeno de fondo que se busca intervenir. La evidencia presentada a lo largo del AIN se centra en: • Efectos en salud física y mental. • Incremento de enfermedades crónicas. • Aumento del consumo en población joven. • Altos costos para el sistema de salud. Todos estos aspectos están vinculados principalmente con la iniciación y mantenimiento del consumo de productos de tabaco y sucedáneos, así como con la baja percepción de riesgo y con fallas en los mecanismos regulatorios y de comunicación. Sin embargo, en el árbol de problemas, el etiquetado y empaquetado aparece formulado	PROPUESTA DE CAMBIO 1. Reformular el problema central del árbol de problemas Propuesta de nuevo enunciado del problema central: "Alta iniciación y consumo de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores, especialmente en niños, niñas, adolescentes y adultos jóvenes, asociada a una baja percepción de riesgo y a fallas en los mecanismos regulatorios y de comunicación." 2. Reubicar el etiquetado y empaquetado como causa específica Dentro del árbol de problemas, el etiquetado y empaquetado debería aparecer como una causa (o sub-causa), por ejemplo: "Etiquetado y empaquetado que, en su diseño actual, contribuyen a la normalización, atractivo y baja percepción de riesgo de los productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores." De esta manera: • El problema central es el consumo elevado y la baja percepción de riesgo, • El etiquetado y empaquetado se reconocen como uno de los factores que influyen en ese problema, junto con otros (accesibilidad, publicidad, controles débiles, etc.). 3. Redacción sugerida para el AIN	No	Se informa que de conformidad con la Guía Metodológica para la Elaboración del Análisis de Impacto Normativo (AIN) del Departamento Nacional de Planeación, el AIN completo se desarrolla de manera secuencial a través de las siguientes etapas: definición del problema, definición de objetivos, identificación y selección de alternativas, análisis y evaluación de alternativas, elección de la mejor alternativa, diseño de la implementación, del esquema de monitoreo y consulta pública. El problema central debe identificar aquello que afecta el bienestar colectivo o que genera estados indeseados en la sociedad. La propuesta formulada corresponde a una consecuencia, la cual representa los efectos negativos que el problema central genera si no se interviene adecuadamente, por otra parte, las causas corresponden a los factores que originan una situación indeseada que justifica la acción del regulador, las cuales de acuerdo con el análisis realizado dieron como resultado el árbol de problemas. La evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024. En consecuencia, en la Fase 1 del proceso no se está formulando ninguna alternativa regulatoria, ni se menciona que por medio de un acto administrativo sea posible la implementación de medidas adicionales o diferentes a las establecidas por la normatividad vigente.

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
			<p>como el problema central, cuando en realidad es una causa específica (un factor contribuyente) dentro de un conjunto más amplio de elementos comerciales, culturales y regulatorios que facilitan o no desincentivan el consumo.</p> <p>JUSTIFICACIÓN DE LA OBSERVACIÓN O PROPUESTA</p> <p>1. Inversión de la lógica causal en el árbol de problemas o Metodológicamente, un árbol de problemas debe:</p> <p>§ Identificar un problema central (fenómeno a transformar).</p> <p>§ Desplegar causas y consecuencias alrededor de ese problema.</p> <p>o En el AIN, el problema central se define como “el etiquetado y empaquetado promueven el consumo”, lo que confunde un factor causal con el problema en sí mismo.</p> <p>o El fenómeno real que se quiere atacar, según el propio documento, es la alta iniciación y prevalencia de consumo de tabaco y sucedáneos, especialmente en jóvenes, con una percepción reducida de riesgo y fallas regulatorias. El etiquetado y empaquetado son, en todo caso, uno de los factores que pueden contribuir a ese fenómeno, pero no el problema principal.</p> <p>2. Coherencia interna con la evidencia presentada en el AIN</p>	<p>Puedes proponer un ajuste de texto en el diagnóstico así:</p> <p>“A partir de la evidencia presentada sobre efectos en salud, incremento de enfermedades crónicas, aumento del consumo en población joven y altos costos para el sistema de salud, el problema central no se ubica en el etiquetado y empaquetado en sí mismos, sino en la alta iniciación y consumo de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores, particularmente en niños, niñas, adolescentes y adultos jóvenes, en un contexto de baja percepción del riesgo y de fallas en los mecanismos regulatorios y de comunicación.</p> <p>En este marco, el etiquetado y empaquetado se entienden como una causa específica dentro de las estrategias comerciales y regulatorias que pueden facilitar o no desincentivar el consumo, y, por tanto, como un campo de intervención legítimo de la política pública en el desarrollo de la reglamentación prevista en la Ley 2354 de 2024.”</p>		

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
			<p>o La evidencia a lo largo del texto se refiere a:</p> <p>§ Carga de enfermedad y mortalidad asociada al consumo de productos de tabaco.</p> <p>§ La importancia de la percepción de riesgo y de la información en las decisiones de consumo.</p> <p>o Casi todos los efectos negativos descritos (enfermedad, costos sanitarios, consumo juvenil) son consecuencias del consumo, no del etiquetado en sí mismo.</p> <p>o Presentar el etiquetado como problema central rompe la coherencia entre diagnóstico y propuesta regulatoria, pues la política pública no busca “eliminar el etiquetado”, sino modificarlo para que deje de contribuir a la normalización y atractivo del consumo.</p> <p>3. Rigor técnico en la formulación del diagnóstico</p> <p>o Un diagnóstico robusto debe definir el problema de forma que:</p> <p>§ Sea descriptivo del fenómeno que se pretende cambiar (p. ej. alta iniciación y consumo en jóvenes, baja percepción de riesgo).</p> <p>§ Permita identificar claramente múltiples causas abordables (publicidad, accesibilidad, fallas regulatorias, etiquetado, precio, etc.).</p> <p>o Al colocar el etiquetado como</p>			

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
			<p>problema central, el árbol de problemas se vuelve demasiado estrecho y puede llevar a una sobre-focalización en una sola herramienta (empaquetado), en detrimento de otras estrategias más integrales de prevención y reducción de daños.</p> <p>4. Mejor articulación con la Ley 2354 de 2024 o La Ley 2354 de 2024 orienta la regulación hacia el control de productos de tabaco, derivados, sucedáneos e imitadores. o Reformular el problema central como “alta iniciación y consumo de tabaco y sucedáneos, especialmente en jóvenes, asociada a una baja percepción del riesgo y a fallas en los mecanismos regulatorios y de comunicación” permite:</p> <p>§ Enmarcar el etiquetado como una causa abordable mediante regulación.</p> <p>§ Justificar con mayor fuerza la necesidad de ajustar las normas de etiquetado y empaquetado en coherencia con la ley.</p>			

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
61	Francisco Javier Ordoñez O. Presidente ASOVAPE COLOMBIA	Bibliografía, páginas finales del documento, listado de referencias; omisión de fuentes específicas sobre cigarrillos electrónicos, productos de tabaco calentado, reducción de daños y experiencias regulatorias comparadas.”	<p>El apartado “4. Bibliografía” del AIN presenta una selección limitada y poco equilibrada de fuentes, concentrada principalmente en documentos de la OMS y algunas referencias generales sobre tabaco, sin incorporar de manera suficiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evidencia científica actualizada y de alta calidad sobre cigarrillos electrónicos, productos de tabaco calentado y reducción de riesgos (por ejemplo, informes de Public Health England, Royal College of Physicians o revisiones sistemáticas tipo Cochrane). • Experiencias regulatorias comparadas de países que han adoptado enfoques diferenciados y proporcionales para estos productos (Reino Unido, Nueva Zelanda, Estados Unidos, entre otros). <p>Esta omisión bibliográfica es relevante porque el propio AIN extiende sus alcances a “derivados, sucedáneos e imitadores del tabaco”, pero la bibliografía no refleja de forma adecuada el estado del arte científico ni las distintas aproximaciones regulatorias sobre estos productos. Ello puede afectar el rigor técnico del análisis y la imparcialidad en la valoración de alternativas, en contravía del</p>	<p>PROPUESTA DE CAMBIO</p> <p>Se propone ampliar y equilibrar el apartado “4. Bibliografía” del AIN, incorporando explícitamente fuentes científicas y regulatorias sobre cigarrillos electrónicos, productos de tabaco calentado y reducción de riesgos, así como experiencias comparadas de países que han adoptado marcos normativos diferenciados y proporcionales.</p> <p>Además de mantener las referencias actuales, se sugiere crear subgrupos temáticos de bibliografía (por ejemplo: riesgo relativo y reducción de daños, efectividad para la cesación, marco conceptual de continuo de riesgo, experiencias regulatorias comparadas y percepción pública del riesgo), e incluir, entre otras, las siguientes obras de referencia:</p> <p>a) Evidencia sobre riesgo relativo y reducción de daños</p> <ul style="list-style-type: none"> • McNeill A, Brose LS, Calder R, Hitchman SC, Hajek P, McRobbie H. E-cigarettes: an evidence update. A report commissioned by Public Health England (2015). Disponible en: https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5b6c3f57ed915d30f140f822/E-cigarettes_an_evidence_update_A_report_commissioned_by_Public_Health_England_FINAL.pdf. <p>assets.publishing.service.gov.uk</p>	No	<p>Es importante precisar que el documento en consulta pública se enmarca en el desarrollo de un Análisis de Impacto Normativo (AIN) ex ante sobre etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores, que evalúa implicaciones regulatorias en materia de advertencias sanitarias y protección de la salud pública, contemplando de forma diferenciada la regulación y los efectos en salud de estos productos que se encuentra en el apartado 2.4 Consecuencias.</p> <p>Por otra parte, el estudio sugerido por Public Health England, reconoce importantes limitaciones metodológicas. Entre ellas, la inclusión de un número reducido de biomarcadores específicos, la ausencia de claridad sobre posibles relaciones lineales o efectos umbral, es decir, si una reducción del 95% en la exposición se traduciría efectivamente en una reducción equivalente al 95% en el daño y el hecho de que la mayoría de las comparaciones con no fumadores se realizaron frente a fumadores que habían suspendido el consumo solo por periodos cortos. Adicionalmente, algunos de los estudios incluidos contaron con financiamiento de la industria tabacalera. Los autores también advierten que la vía de administración puede modificar los perfiles de riesgo y que estos riesgos pueden variar en función de cambios en los patrones de uso y en las características de los productos disponibles (Mcneill et al., 2018).</p> <p>En esta misma línea crítica, McKee y Capewell, 2015 concluyeron que una proporción considerable de la investigación disponible sobre los efectos adversos de los cigarrillos electrónicos presentaba deficiencias metodológicas y que el 34% de los artículos revisados presentaban conflictos de interés. Los autores señalaron que la evidencia disponible era insuficiente para concluir que estos productos fueran inocuos y subrayaron la imposibilidad de conocer los efectos a largo plazo de la exposición por vía inhalatoria a múltiples sustancias presentes en los cigarrillos electrónicos, en particular los aromatizantes (McKee & Capewell, 2015).</p> <p>Por otra parte, De acuerdo con las revisiones sistemáticas de Cochrane citadas en el comentario, Lindson et al., 2024, 2025 reconocen que aún se necesitan más ensayos clínicos aleatorizados, especialmente para evaluar seguridad a largo plazo de los cigarrillos electrónicos, teniendo en cuenta</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
			<p>principio de motivación suficiente de las decisiones administrativas y del deber de basar la regulación en la mejor evidencia disponible.</p>	<p>(Resumen oficial GOV.UK sobre el mismo informe, donde se indica que los cigarrillos electrónicos son, según la mejor estimación disponible, alrededor de un 95 % menos dañinos que fumar): https://www.gov.uk/government/news/e-cigarettes-around-95-less-harmful-than-tobacco-estimates-landmark-review. GOV.UK</p> <ul style="list-style-type: none"> Royal College of Physicians. Nicotine without smoke: Tobacco harm reduction (2016). Informe clave sobre productos de nicotina no combustibles y reducción de daños. PDF disponible en: https://www.rcp.ac.uk/media/xcfa4ed/nicotine-without-smoke_0.pdf. RCP Royal College of Physicians. Actualización 2024 sobre cigarrillos electrónicos y productos de nicotina (nota de prensa / síntesis). Refuerza la evidencia sobre el impacto positivo de los e-cigs en la cesación, al tiempo que recomienda medidas para controlar el uso en jóvenes. https://www.coehar.org/new-report-from-the-royal-college-of-physicians-positive-impact-of-cigarettes/. Centro de Excelencia en Reducción de Daños Efectividad de los cigarrillos electrónicos para la cesación tabáquica Lindson N, et al. Electronic cigarettes for smoking cessation. Cochrane living systematic review, última actualización 2025. Texto completo en Cochrane Library: 		<p>que el estudio más largo fue de dos años, el número de estudios fue pequeño y los datos de seguridad no fueron concluyentes.</p> <p>McKee, M., & Capewell, S. (2015). Electronic cigarettes: we need evidence, not opinions. In The Lancet (Vol. 386). https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(15)00146-4</p> <p>Mcneill, A., Brose, L. S., Calder, R., Bauld, L., & Robson, D. (2018). Evidence review of e-cigarettes and heated tobacco products 2018 A report commissioned by Public Health England. https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5a981c6740f0b67aa27253cc/Evidence_review_of_e-cigarettes_and_heated_tobacco_products_2018.pdf</p> <p>Lindson, N., Butler, A. R., McRobbie, H., Bullen, C., Hajek, P., Begh, R., Theodoulou, A., Notley, C., Rigotti, N. A., Turner, T., Livingstone-Banks, J., Morris, T., & Hartmann-Boyce, J. (2024). Electronic cigarettes for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2024(1). https://doi.org/10.1002/14651858.CD010216.pub8</p> <p>Lindson, N., Butler, A. R., McRobbie, H., Bullen, C., Hajek, P., Wu, A. D., Begh, R., Theodoulou, A., Notley, C., Rigotti, N. A., Turner, T., Livingstone-Banks, J., Morris, T., & Hartmann-Boyce, J. (2025). Electronic cigarettes for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2025(1). https://doi.org/10.1002/14651858.CD010216.pub9</p> <p>Con respecto a la referencia Nicotine without smoke: Tobacco harm reduction, elaborado por el Royal College of Physicians, el informe reconoce que los efectos a largo plazo de la inhalación de aerosoles aún no se conocen completamente (capítulo 8.5.1), analiza posibles efectos poblacionales como el uso dual o el inicio en no fumadores (capítulo 12) y advierte la existencia de un conflicto estructural entre los intereses de la industria del tabaco y los objetivos de salud pública (capítulo 4).</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
				<p>https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD010216.pub9/full. Cochrane Library</p> <ul style="list-style-type: none"> Cochrane. Can electronic cigarettes help people stop smoking, and do they have any unwanted effects when used for this purpose? (Resumen en lenguaje sencillo, 2025). https://www.cochrane.org/evidence/CD010216_can-electronic-cigarettes-help-people-stop-smoking-and-do-they-have-any-unwanted-effects-when-used. Cochrane+1 Centro de Medicina Basada en Evidencia de Oxford – Living evidence on e-cigarettes: Cochrane reviews. Síntesis continua de los hallazgos sobre cigarrillos electrónicos para cesación. https://www.cebm.ox.ac.uk/research/electronic-cigarettes-for-smoking-cessation-cochrane-living-systematic-review-1. cebm.ox.ac.uk Marco conceptual de “continuo de riesgo” en productos de nicotina Gottlieb S, Zeller M. A Nicotine-Focused Framework for Public Health. <i>New England Journal of Medicine</i> (2017). Plantea el concepto de continuum of risk entre productos combustibles y no combustibles, ampliamente citado por la FDA. https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp1707409. <i>New England Journal of Medicine</i> Experiencias regulatorias comparadas (Nueva Zelanda como 		<p>Royal College of Physicians. Nicotine without smoke: Tobacco harm reduction. London: RCP, 2016. Disponible en: https://www.rcp.ac.uk/media/xcfal4ed/nicotine-without-smoke_0.pdf</p> <p>De acuerdo con las consideraciones anteriores respecto a que los cigarrillos electrónicos suelen presentarse como una alternativa menos dañina a los cigarrillos convencionales, Glantz y Oliveira da Silva (2026) realizaron una actualización de una revisión sistemática y metaanálisis que incluyó 107 estudios publicados en PubMed, EMBASE, Web of Science y PsycINFO entre el 1 de enero de 2005 y el 1 de enero de 2025. Los resultados evidencian un crecimiento sostenido de la literatura científica que incrementa la confianza en que el uso de cigarrillos electrónicos se asocia con resultados patológicos similares o indistinguibles a los observados con el consumo de cigarrillos tradicionales. En comparación con los no usuarios, los consumidores de cigarrillos electrónicos presentaron mayores probabilidades de enfermedad cardiovascular (OR=1,76; IC 95%: 1,58–1,99), accidente cerebrovascular (OR=1,62; IC 95%: 1,47–1,82), asma (OR=1,84; IC 95%: 1,74–1,95), EPOC (OR=1,55; IC 95%: 1,40–1,76) y restricción del crecimiento fetal (OR=1,64; IC 95%: 1,44–1,92). Asimismo, el uso dual (cigarrillos convencionales y electrónicos) se asoció con odds ratios más altos para la mayoría de los desenlaces (rango: 1,22–1,42) en comparación con el uso exclusivo de cigarrillos convencionales, lo que sugiere un mayor riesgo de resultados adversos en salud. Con base en estos hallazgos, los autores concluyen que los cigarrillos electrónicos no deberían promocionarse como una alternativa más segura a los cigarrillos tradicionales (Glantz & Oliveira da Silva, 2026).</p> <p>Glantz, S. A., & Oliveira da Silva, A. L. (2026). Comparison of e-Cigarette and Cigarette Use and Dual Use Associations With Disease: Updated Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Public Health Reports</i>, 1–15. https://doi.org/10.1177/00333549251403349</p> <p>La referencia enviada en el enlace: https://www.coehar.org/new-report-from-the-royal-college-of-physicians-positive-impact-of-e-cigarettes/ corresponde a una nota de divulgación publicada por el Center of Excellence for the</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
				<p>ejemplo de enfoque proporcional)</p> <ul style="list-style-type: none"> Smokefree Environments and Regulated Products (Vaping) Amendment Act 2020 (Nueva Zelanda). Marco legal que regula el vapeo permitiendo su uso en adultos fumadores como alternativa menos dañina, con fuertes restricciones para proteger a menores. Texto legal completo: https://www.legislation.govt.nz/act/public/2020/0062/latest/whole.html. Ministerio de Salud de Nueva Zelanda. About the Smokefree Environments and Regulated Products Act (sección sobre vaping). Explica que el objetivo es permitir el acceso a productos de vapeo a fumadores adultos, al tiempo que se limita su atractivo para menores. https://www.health.govt.nz/regulation-legislation/vaping-herbal-smoking-and-smokeless-tobacco/about-the-smokefree-act. Smokefree NZ. Vaping and the law – Smokefree Environments and Regulated Products (Vaping) Amendment Act 2020. https://www.smokefree.org.nz/facts/law-policy-and-research/smokefree-legislation. Campaña oficial "Vaping Facts" (Nueva Zelanda), sobre el rol del vapeo para dejar de fumar. https://vapingfacts.health.nz/about-this-site.html. 		<p>Acceleration of Harm Reduction, en la cual se presenta una interpretación o resumen del informe elaborado por el Royal College of Physicians y no al documento técnico original ni a una publicación científica revisada por pares. En este sentido, la referencia citada constituye una fuente secundaria, que no permite verificar directamente la evidencia científica ni el contexto completo del análisis realizado en el informe original. Para efectos del documento se prioriza el uso de fuentes primarias y literatura científica verificable.</p> <p>La referencia citada en el enlace https://www.cochrane.org/evidence/CD010216_can-electronic-cigarettes-help-people-stop-smoking-and-do-they-have-any-unwanted-effects-when-used. Cochrane+1 corresponde a una página de divulgación de evidencia publicada por Cochrane, la cual resume los resultados de la revisión sistemática <i>Electronic cigarettes for smoking cessation</i> dirigida al público general. Si bien este recurso sintetiza algunos hallazgos de la revisión, no constituye el artículo científico completo ni presenta el análisis metodológico detallado de la evidencia. Asimismo, el propio resumen reconoce limitaciones importantes en la base de evidencia disponible, señalando que se requieren más ensayos clínicos, estudios de mayor tamaño y seguimiento más prolongado para evaluar con mayor certeza los efectos y la seguridad de estos productos y que algunos resultados podrían modificarse conforme se disponga de nueva evidencia.</p> <p>Al revisar los siguientes enlaces remitidos: https://www.cebm.ox.ac.uk/research/electronic-cigarettes-for-smoking-cessation-cochrane-living-systematic-review-1, cebm.ox.ac.uk y el enlace https://www.legislation.govt.nz/act/public/2020/0062/latest/whole.html, legislation.govt.nz+1, se evidencia que las páginas indicadas no se encuentran disponibles en la dirección proporcionada, por lo que no fue posible acceder al contenido ni verificar la información citada.</p> <p>Por otra parte, el artículo "A Nicotine-Focused Framework for Public Health", publicado en el <i>New England Journal of Medicine</i> por Gottlieb y Zeller (2017). Este documento no corresponde a un estudio empírico ni a una revisión sistemática de la evidencia científica, sino a un artículo de opinión que</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
				<p>e) Percepción pública y comunicación de riesgo relativo</p> <p>• Wackowski OA, et al. "95% less harmful"? Exploring reactions to quantitative modified risk messages for e-cigarettes. <i>Int J Environ Res Public Health</i> (2021). Analiza cómo perciben los consumidores mensajes cuantitativos de riesgo reducido y la necesidad de una comunicación clara y basada en evidencia. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8455704/</p>		<p>describe el enfoque regulatorio propuesto por la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos para el control de productos de tabaco y nicotina.</p> <p>El enlace https://www.smokefree.org.nz/facts/law-policy-and-research/smokefree-legislation corresponde a una página informativa del portal Smokefree.org.nz, que describe de manera general el marco normativo de control del tabaco vigente en Nueva Zelanda, particularmente la Smokefree Environments and Regulated Products Act 1990 y sus modificaciones. El contenido presentado en esta página tiene un carácter informativo y divulgativo, orientado a la legislación aplicable a productos de tabaco y cigarrillos electrónicos, incluyendo aspectos relacionados con restricciones de venta a menores de edad, regulación de la publicidad y medidas para reducir la exposición al humo de tabaco.</p> <p>El enlace https://vapingfacts.health.nz/about-this-site.html corresponde a la página "About this site" del portal Vaping Facts, desarrollado por el Ministerio de Salud de Nueva Zelanda (Manatū Hauora) y el Health Promotion Directorate de Health New Zealand (Te Whatu Ora) con el propósito de proporcionar información pública sobre cigarrillos electrónicos y tabaquismo, especialmente dirigida a personas que buscan dejar de fumar.</p> <p>El enlace https://www.health.govt.nz/regulation-legislation/vaping-herbal-smoking-and-smokeless-tobacco/about-the-smokefree-act corresponde a una página institucional del Ministerio de Salud de Nueva Zelanda que describe el funcionamiento del Smokefree Environments and Regulated Products Act 1990, marco normativo que regula la fabricación, comercialización y consumo de productos de tabaco, cigarrillos electrónicos y otros productos relacionados en ese país.</p> <p>Con respecto al estudio "95% less harmful? Exploring reactions to quantitative modified risk claims for snus and e-cigarettes", publicado en la revista <i>Tobacco Control</i> por Wackowski et al., 2021. El objetivo del estudio fue analizar, mediante grupos focales, las percepciones de participantes frente a mensajes que afirman que los cigarrillos electrónicos o el snus serían "90-95% menos dañinos" que los cigarrillos convencionales. En este sentido,</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
						<p>el estudio no evalúa los efectos en salud ni el riesgo relativo de estos productos, sino que se centra en la reacción de los participantes frente a mensajes de riesgo modificado. Adicionalmente, los autores reconocen diversas limitaciones metodológicas, entre ellas el uso de una pequeña muestra de conveniencia y posibles efectos de orden y preparación, dado que los mensajes del 90% y 95% se discutieron al final en las sesiones grupales, los participantes no eran ingenuos con respecto a estos productos, en particular los cigarrillos electrónicos (incluidos muchos que alguna vez los probaron y algunos usuarios actuales) y previamente se documentó que las experiencias negativas e insatisfactorias con el producto también parecían influir en su interés futuro.</p> <p>Teniendo en cuenta lo anterior, el documento no tiene como propósito evaluar ni recomendar intervenciones para la cesación tabáquica ni establecer comparaciones de efectividad entre distintas estrategias terapéuticas, ni recomendar un producto sobre otro. La mención de la evidencia disponible libre de conflicto de interés se orienta exclusivamente a caracterizar los riesgos poblacionales asociados al uso de estos productos, particularmente en relación con la iniciación, el uso dual, la progresión del consumo y sus efectos en la salud, aspectos relevantes para la formulación de medidas regulatorias.</p> <p>Adicionalmente, se incluyeron en el documento las siguientes fuentes que sustentan diferentes hallazgos clínicos en los usuarios de cigarrillos electrónicos:</p> <p>Amalina, N., Koh, P. Y., & Doraj, P. (2019). The Tear Function in Electronic Cigarette Smokers. <i>Optometry and Vision Science</i>, 96(9), 678–685. https://doi.org/10.1097/OPX.0000000000001422</p> <p>Bandara, N. A., Burgos-Blasco, B., Zhou, X. R., Khaira, A., Iovieno, A., Matsubara, J. A., & Yeung, S. N. (2024). The Impact of Vaping on the Ocular Surface: A Systematic Review of the Literature. <i>Journal of Clinical Medicine</i>, 13(9), 1–9. https://doi.org/10.3390/jcm13092619</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
						<p>Godbee, M., Jakate, S., & Eswaran, S. (2021). A Case of Electronic Nicotine Delivery Systems (ENDS) Liver Injury. <i>Hepatology</i>, 73(3), 1230–1232. https://doi.org/10.1002/hep.31475</p> <p>Hoffman, R. S., Gosselin, S., Nelson, L. S., Ann Howland, M., Lewin, N. A., Smith, S. W., & Goldfrank, L. R. (2024). <i>Clinical Manual of Toxicologic Emergencies</i> (Copyright ©, Ed.; Second Edition, Vol. 2). McGraw Hill.</p> <p>Li, S., Liu, R., Zhang, J., Pei, W., & Hou, J. (2025). Electronic cigarette use and risk of chronic kidney disease: a dose-response analysis with propensity score matching in a nationally representative cohort. <i>BMC Public Health</i>, 25(1), 1–9. https://doi.org/10.1186/s12889-025-24026-</p> <p>Amalia, B., Fu, M., Tigova, O., Ballbè, M., Paniello-Castillo, B., Castellano, Y., Vyzikidou, V. K., O'Donnell, R., Dobson, R., Lugo, A., Veronese, C., Pérez-Ortuño, R., Pascual, J. A., Cortés, N., Gil, F., Olmedo, P., Soriano, J. B., Boffi, R., Ruprecht, A., ... Castillo, E. G. (2023). Exposure to secondhand aerosol from electronic cigarettes at homes: A real-life study in four European countries. <i>Science of the Total Environment</i>, 854, 1. https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2022.158668</p> <p>Li, L., Lin, Y., Xia, T., & Zhu, Y. (2019). Effects of electronic cigarettes on indoor air quality and health. <i>Annual Review of Public Health</i>, 41, 363–380. https://doi.org/10.1146/annurev-publhealth-040119-094043</p> <p>Ashraf, M. T., Shaikh, A., Khan, M. K. S., Uddin, N., Kashif, M. A. bin, Rizvi, S. H. A., Khalid, H., Sam, S. J., & Sohail, A. (2023). Association between e-cigarette use and myocardial infarction: a systematic review and meta-analysis. <i>Egyptian Heart Journal</i>, 75(1), 1–8. https://doi.org/10.1186/s43044-023-00426-6</p> <p>Sharma, A., Gupta, I., Venkatesh, U., Singh, A. K., Golamari, R., & Arya, P. (2023). E-cigarettes and myocardial infarction: A systematic review and meta-analysis. <i>International Journal of Cardiology</i>, 371, 65–70. https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2022.09.007</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
62	Fabian Torres Rojas Asesor Jurídico de Asuntos Regulatorios Fenalco Presidencia Nacional	Página 117 – “Según las estadísticas de comercio exterior de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN) disponibles a través del agregador de información Legiscomex, entre enero del año 2022 y junio del año 2025 se han importado aproximadamente 9.779 kilogramos de productos de nicotina para consumo por vía oral y observando una tendencia creciente en los últimos años como lo muestra la Figura 18.	Efectivamente, entre las importaciones observadas en el año 2022 y las realizadas en el primer semestre del presente año hay un crecimiento del 437,48% y el mayor aumento se observa en el último año; mientras las importaciones de estos productos alcanzaron los 2.100 kilogramos en diciembre de 2024, para junio de este año ya completó los 5.606 kg (aumento del 166,95%) (DIAN, 2025; Legiscomex, 2025).” Desde la representación de los comerciantes y tenderos - quienes son un objetivo del comercio informal por parte de organizaciones dedicadas al contrabando-, se sugiere al Ministerio incluir una afirmación en el desarrollo de esta consecuencia, relacionada con la importación de los productos. La información citada de la DIAN corresponde únicamente a la composición legal del mercado. Sin embargo, desconoce la realidad de la informalidad en la comercialización de este tipo de productos – no se aportan datos específicos sobre los volúmenes de productos sin cumplimiento de requerimientos legales que se distribuyen.	Es fundamental determinar si el Ministerio de Salud posee información concreta respecto a si todos los distribuidores de productos de tabaco y nicotina han remitido los diseños de sus empaques para la aprobación correspondiente ante la autoridad sanitaria. La disponibilidad de estos datos resulta clave para evaluar el nivel real de formalización del mercado de dichos productos. En caso de que no exista certeza o mecanismos efectivos para verificar el cumplimiento de este requisito, cualquier requerimiento adicional que no pueda ser supervisado ni controlado adecuadamente podría derivar en un incentivo para la informalidad y el contrabando. Bajo estas circunstancias, es probable que la comercialización de productos sin advertencias sanitarias gráficas aumente, lo cual dificulta el objetivo de protección de la salud pública al permitir la circulación de mercancías al margen de las regulaciones establecidas.	No	<p>Respecto al comentario, se precisa que la presentación de cifras relacionadas con la importación de estos productos tuvo como propósito evidenciar el crecimiento del mercado en el país, lo cual se encuentra respaldado por las cifras oficiales de importación.</p> <p>En el marco de la Fase 1, el Ministerio de Salud y Protección Social desarrolló un documento que corresponde a la identificación y caracterización del problema regulatorio que incluye el contexto internacional, análisis técnico, definición del problema y construcción del árbol de problemas, definición de objetivos y construcción del árbol de objetivos y el mapeo de actores en relación con la reglamentación del etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores. La publicación de este documento se realizó para que por medio de la consulta pública se validara la sección 1 del AIN ex - ante completo, como un aspecto fundamental para el diseño de alternativas de solución.</p> <p>Es importante resaltar que, en ningún caso se están formulando alternativas regulatorias y no se menciona que por medio de un acto administrativo sea posible la implementación de medidas adicionales o diferentes a las establecidas por la normatividad vigente. La identificación y evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024.</p>
63	Fabian Torres Rojas	Página 64 – Las grandes advertencias	El postulado sobre el incremento del tamaño de las advertencias gráficas en los empaques resulta reiterativo	Por lo tanto, se recomienda que el documento: 1. Evite sugerir medidas que impliquen	No	Una vez analizado el comentario no se encontró en ninguna parte del documento la alusión o mención a la modificación o incremento del tamaño de las advertencias sanitarias como alternativa u objetivo regulatorio.

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
	Asesor Jurídico de Asuntos Regulatorios Fenalco Presidencia Nacional	gráficas pueden facilitar la aplicación de la Ley al facilitar la detección de productos ilícitos, especialmente cuando se rotan regularmente y se utilizan junto con timbres fiscales, teniendo en cuenta que la industria Tabacalera afirma que estas características en el empaquetado neutro aumentan el comercio ilícito al hacer que las cajetillas de cigarrillo sean más fáciles de falsificar y menos atractivas, lo que empuja a los consumidores	en el documento y sugiere una intención regulatoria orientada a ampliar dichas advertencias. Sin embargo, esta medida no puede ser adoptada por el Ministerio de Salud, ya que iría en contravía de la normativa vigente en Colombia, particularmente la Ley 1335 de 2009, que establece de manera expresa las disposiciones sobre el tamaño y contenido de las advertencias sanitarias. Es importante resaltar que la modificación del tamaño de las advertencias constituye una potestad exclusiva del Congreso de la República, en virtud del principio de reserva de ley para la regulación de aspectos sustantivos en materia de control del tabaco. Cualquier intento de ampliar estas advertencias mediante acto administrativo excedería la competencia del Ministerio y vulneraría el marco legal vigente.	cambios en el tamaño de las advertencias, dado que ello requiere reforma legislativa. 2. Mantenga la coherencia con la Ley 1335 de 2009/ Ley 2354 de 2024, asegurando que las disposiciones propuestas se limiten a aspectos reglamentarios permitidos. 3. Enfoque las estrategias en mecanismos complementarios, como la rotación de advertencias, sin alterar parámetros definidos por ley. La actualización normativa sobre advertencias sanitarias debe considerar cuidadosamente las implicaciones en el mercado de productos de tabaco y sus derivados. De acuerdo con el estudio sobre la incidencia del comercio ilegal en cigarrillos realizado por INVAMER en 2024, el comercio ilícito representa aproximadamente el 36 % de participación en el mercado (Referencia: Cigarrillos de contrabando en Colombia: ilegalidad que financia al crimen y genera pérdidas millonarias – Infobae). Este dato evidencia que una proporción significativa del mercado no está sujeta a la revisión de advertencias sanitarias por parte del Ministerio de Salud. Adicionalmente, frente al mercado emergente de nuevos productos de tabaco y nicotina, cuya dimensión aún no se encuentra plenamente determinada, resulta pertinente adoptar un enfoque regulatorio equilibrado. En este sentido, se considera conveniente		<p>Se informa que de conformidad con la Guía Metodológica para la Elaboración del Análisis de Impacto Normativo (AIN) del Departamento Nacional de Planeación, el AIN completo se desarrolla de manera secuencial a través de las siguientes etapas: definición del problema, definición de objetivos, identificación y selección de alternativas, análisis y evaluación de alternativas, elección de la mejor alternativa, diseño de la implementación, del esquema de monitoreo y consulta pública.</p> <p>En el marco de la Fase 1, el Ministerio de Salud y Protección Social desarrolló un documento que corresponde a la identificación y caracterización del problema regulatorio que incluye el contexto internacional, análisis técnico, definición del problema y construcción del árbol de problemas, definición de objetivos y construcción del árbol de objetivos y el mapeo de actores en relación con la reglamentación del etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores. La publicación de este documento se realizó para que por medio de la consulta pública se validara la sección 1 del AIN ex - ante completo, como un aspecto fundamental para el diseño de alternativas de solución.</p> <p>Es importante precisar que, en la sección 1 se reconocen las principales opciones regulatorias adoptadas a nivel internacional, en ningún caso se están formulando alternativas regulatorias y no se menciona que por medio de un acto administrativo sea posible la implementación de medidas adicionales o diferentes a las establecidas por la normatividad vigente. La identificación y evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024.</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		hacia fuentes ilegales.		que la actualización normativa se limite a ajustar las disposiciones establecidas en la Resolución 3961 de 2009, evitando la imposición de condiciones más gravosas que puedan afectar la dinámica del mercado formal.		
64	Fabian Torres Rojas Asesor Jurídico de Asuntos Regulatorios Fenalco Presidencia Nacional	Página 43 – En Canadá se realizó un estudio que identificó que la imagen de marca en el empaquetado de los cigarrillos electrónicos aumenta el interés de los jóvenes en consumir estos dispositivos, la imagen de marca ayuda a dirigir los productos a subgrupos específicos, restringir la imagen de marca mediante el uso de empaquetado estandarizado reduce el interés en probar estos	Frente a la mención de una propuesta de empaquetado neutro y las menciones de experiencias de otros países, desde Fenalco desde hace ya algún tiempo, y observando algunas propuestas regulatorias que están fuera del alcance del Convenio Marco Para el Control del Tabaco, desarrollamos un análisis socioeconómico del impacto que traería una medida extrema de empaquetado estandarizado, sobre la economía de los pequeños comerciantes (tenderos), los cuales derivan buena parte de sus ingresos de la venta legal de cigarrillos.	<p>A continuación, resaltamos algunos hallazgos preliminares contenidos en el mencionado análisis (a cifras de 2020), desde la perspectiva del comerciante, del contrabando, del recaudo y la del fumador habitual, entre otros, los siguientes:</p> <p>A continuación, resaltamos algunos hallazgos preliminares contenidos en el mencionado análisis (a cifras de 2020), desde la perspectiva del comerciante, del contrabando, del recaudo y la del fumador habitual, entre otros, los siguientes:</p> <p>Desde la perspectiva del Comerciante:</p> <ul style="list-style-type: none"> El mercado de las tiendas de barrio en Colombia está constituido por 268.000 establecimientos según cifras de FENALCO, siendo el canal de distribución más importante en el país consolidando el 48% de la canasta familiar en las ciudades y el 62% de la misma en poblaciones más pequeñas. De ellos, 188.640 comercializan históricamente la categoría de tabaco. La categoría de cigarrillos es de las más relevantes para las tiendas de barrio, ya que les permite una rentabilidad promedio del 25% y 	No	<p>Una vez analizado el comentario no se encontró en ninguna parte del documento la alusión o mención a la modificación adopción del etiquetado estandarizado o neutro como alternativa u objetivo regulatorio.</p> <p>Se informa que de conformidad con la Guía Metodológica para la Elaboración del Análisis de Impacto Normativo (AIN) del Departamento Nacional de Planeación, el AIN completo se desarrolla de manera secuencial a través de las siguientes etapas: definición del problema, definición de objetivos, identificación y selección de alternativas, análisis y evaluación de alternativas, elección de la mejor alternativa, diseño de la implementación, del esquema de monitoreo y consulta pública.</p> <p>En el marco de la Fase 1, el Ministerio de Salud y Protección Social desarrolló un documento que corresponde a la identificación y caracterización del problema regulatorio que incluye el contexto internacional, análisis técnico, definición del problema y construcción del árbol de problemas, definición de objetivos y construcción del árbol de objetivos y el mapeo de actores en relación con la reglamentación del etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores. La publicación de este documento se realizó para que por medio de la consulta pública se validara la sección 1 del AIN ex - ante completo, como un aspecto fundamental para el diseño de alternativas de solución.</p> <p>Es importante precisar que, en la sección 1 se reconocen las principales opciones regulatorias adoptadas a nivel internacional, en ningún caso se están formulando alternativas regulatorias y no se menciona que por medio de un acto administrativo sea posible la implementación de medidas adicionales o diferentes a las establecidas por la normatividad vigente. La identificación y evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		productos entre los jóvenes.		<p>dinamiza las ventas de otros productos complementarios. Según el último estudio de la firma Kantar, las ventas de cigarrillos representan el cuarto lugar en orden de importancia de las categorías para los tenderos.</p> <ul style="list-style-type: none"> · La implementación de un posible empaque genérico tendría un impacto económico en la reducción de ventas para los tenderos de \$263.206 millones de pesos al año, evidenciando una mayor afectación (\$180 mil millones de pesos) en las tipologías B y C que son el 49,5% de las tiendas en Colombia, que corresponden a los establecimientos pequeños de estratos 2 y 3. · Un 34% de los comerciantes piensa que el principal efecto del empaque genérico sería la disminución de las ventas, toda vez que el consumidor no puede diferenciar el producto. 		efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024.
65	Fabian Torres Rojas Asesor Jurídico de Asuntos Regulatorios Fenalco Presidencia Nacional	Página 43 – En Canadá se realizó un estudio que identificó que la imagen de marca en el empaquetado de los cigarrillos electrónicos aumenta el interés de los jóvenes en	Frente a la mención de una propuesta de empaquetado neutro y las menciones de experiencias de otros países, desde Fenalco desde hace ya algún tiempo, y observando algunas propuestas regulatorias que están fuera del alcance del Convenio Marco Para el Control del Tabaco, desarrollamos un análisis socioeconómico del impacto que traería una medida extrema de empaquetado estandarizado, sobre la economía de los pequeños	Desde la perspectiva del Fumador Habitual: <ul style="list-style-type: none"> · El 73% de los entrevistados señala que compran sus cigarrillos diariamente. · Para el 59% de los consumidores en general, la presencia de marca, logos y colores en las cajetillas les da confianza y seguridad de la legalidad del producto. En la ciudad en la que los fumadores adultos habituales de cigarrillos son más sensibles a la presencia de la marca en la cajetilla de cigarrillos son Medellín con un 74% y le 	No	<p>Una vez analizado el comentario no se encontró en ninguna parte del documento la alusión o mención a la modificación adopción del etiquetado estandarizado o neutro como alternativa u objetivo regulatorio.</p> <p>Se informa que de conformidad con la Guía Metodológica para la Elaboración del Análisis de Impacto Normativo (AIN) del Departamento Nacional de Planeación, el AIN completo se desarrolla de manera secuencial a través de las siguientes etapas: definición del problema, definición de objetivos, identificación y selección de alternativas, análisis y evaluación de alternativas, elección de la mejor alternativa, diseño de la implementación, del esquema de monitoreo y consulta pública.</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		<p>consumir estos dispositivos, la imagen de marca ayuda a dirigir los productos a subgrupos específicos, restringir la imagen de marca mediante el uso de empaquetado estandarizado reduce el interés en probar estos productos entre los jóvenes.</p>	<p>comerciantes (tenderos), los cuales derivan buena parte de sus ingresos de la venta legal de cigarrillos. Desde la perspectiva del contrabando: Según nuestro análisis, los comerciantes piensan que al adoptar las medidas de empaque genérico para los cigarrillos se estaría propiciando su comercio ilegal. Al no poder distinguir los productos, se acelerará la falsificación, mientras que los de contrabando continuarían sin cumplir ninguna medida. También se contempla que pueda haber un incremento en la venta de cigarrillos de contrabando. Los comerciantes refieren el fenómeno, pero no se incluyen por factores de juicio moral pero su afectación es clara. Reiteramos, habrá mayor propensión a la falsificación de productos, así como se ha observado en otros países donde se ha implementado esta medida regulatoria extrema, tal como lo indican los estudios de KPMG de 2017 y 2020. Desde la perspectiva del recaudo: El estudio estima que habría un menor recaudo de impuestos vía la reducción de las ventas, pues se prevé que habría una reducción de hasta 232 cajetillas por año en cada</p>	<p>sigue Bogotá con un 64%. En términos generales, los clientes de cigarrillos afirman que la medida no desincentivaría su consumo. En suma, no piensan que vayan a comprar menos o más por esa medida, pero sí sienten que es regresiva en la medida que los confunde e induce a error en la toma de decisión en el punto de venta frente a la marca que se desea consumir. Lo anterior implica que el criterio para comprar cigarrillos estaría principalmente en el precio incentivando así, la llegada de marcas de contrabando. En cuanto a los resultados en las ciudades, Cali es la ciudad en la que más se refiere el impacto en el aumento en la venta de cigarrillos de contrabando logrando un 34% de menciones. La ciudad con más baja incidencia es Bogotá con un 14%. Los comerciantes perciben que esta medida le resta responsabilidad a las marcas y genera confusión en el punto de venta. La falta de diferenciación entre productos puede inducir a errores en la elección del consumidor, afectando la experiencia de compra y debilitando la competencia leal entre empresas. En conjunto, estos efectos negativos podrían contrarrestar los beneficios esperados, creando un escenario donde el problema del tabaquismo se mantiene, pero con mayores distorsiones en el mercado.</p>		<p>En el marco de la Fase 1, el Ministerio de Salud y Protección Social desarrolló un documento que corresponde a la identificación y caracterización del problema regulatorio que incluye el contexto internacional, análisis técnico, definición del problema y construcción del árbol de problemas, definición de objetivos y construcción del árbol de objetivos y el mapeo de actores en relación con la reglamentación del etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores. La publicación de este documento se realizó para que por medio de la consulta pública se validara la sección 1 del AIN ex - ante completo, como un aspecto fundamental para el diseño de alternativas de solución.</p> <p>Es importante precisar que, en la sección 1 se reconocen las principales opciones regulatorias adoptadas a nivel internacional, en ningún caso se están formulando alternativas regulatorias y no se menciona que por medio de un acto administrativo sea posible la implementación de medidas adicionales o diferentes a las establecidas por la normatividad vigente. La identificación y evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024.</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
			establecimiento de comercio y de 239 medias (½) cajetillas anuales por cada establecimiento, lo que se traduce en un menor recaudo por \$151.141 millones de pesos al año, de acuerdo con la tributación actual.			
66	Fabian Torres Rojas Asesor Jurídico de Asuntos Regulatorios Fenalco Presidencia Nacional	Página 51 – Tabla 2. Características del empaquetado estandarizado por país. (...) Las superficies interiores y exteriores no deben mostrar ningún elemento de marca, color o información, acabado mate, textura lisa, sin relieves, crestas decorativas, protuberancias ni otras irregularidades.	Se sugiere al Ministerio tener en cuenta otras investigaciones y los postulados sobre las implicaciones de un empaquetado neutro con énfasis en Colombia. El análisis de incidencia sobre un cambio regulatorio en temas de etiquetado y empaquetado para los productos de tabaco desarrollado por Fenalco en 2020 concluye que el empaque genérico tendría un impacto mínimo en la reducción del consumo de cigarrillos entre fumadores adultos habituales. La mayoría de los entrevistados manifestó que esta medida no influiría en sus hábitos, lo que evidencia que el cambio en la presentación del producto no es suficiente para modificar conductas arraigadas. Incluso, algunos consumidores asociaron la medida con una posible reducción en el precio final, lo que podría generar un efecto contrario al deseado.	En este sentido, la estrategia parece carecer de efectividad frente a alternativas más robustas, como campañas educativas dirigidas a los fumadores. Estas acciones, según el análisis, tendrían un impacto más significativo en la concientización sobre los riesgos del tabaquismo. Por lo tanto, insistir en el empaque genérico como herramienta principal podría representar un uso ineficiente de recursos, sin lograr avances sustanciales en la salud pública.	No	<p>Una vez analizado el comentario no se encontró en ninguna parte del documento la alusión o mención a la modificación adopción del etiquetado estandarizado o neutro como alternativa u objetivo regulatorio.</p> <p>Se informa que de conformidad con la Guía Metodológica para la Elaboración del Análisis de Impacto Normativo (AIN) del Departamento Nacional de Planeación, el AIN completo se desarrolla de manera secuencial a través de las siguientes etapas: definición del problema, definición de objetivos, identificación y selección de alternativas, análisis y evaluación de alternativas, elección de la mejor alternativa, diseño de la implementación, del esquema de monitoreo y consulta pública.</p> <p>En el marco de la Fase 1, el Ministerio de Salud y Protección Social desarrolló un documento que corresponde a la identificación y caracterización del problema regulatorio que incluye el contexto internacional, análisis técnico, definición del problema y construcción del árbol de problemas, definición de objetivos y construcción del árbol de objetivos y el mapeo de actores en relación con la reglamentación del etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores. La publicación de este documento se realizó para que por medio de la consulta pública se validara la sección 1 del AIN ex - ante completo, como un aspecto fundamental para el diseño de alternativas de solución.</p> <p>Es importante precisar que, en la sección 1 se reconocen las principales opciones regulatorias adoptadas a nivel internacional, en ningún caso se están formulando alternativas regulatorias y no se menciona que por medio de un acto administrativo sea posible la implementación de medidas adicionales o diferentes a las establecidas por la normatividad vigente. La identificación y evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
						<p>efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024.</p>
67	<p>Fabian Torres Rojas Asesor Jurídico de Asuntos Regulatorios Fenalco Presidencia Nacional</p>	<p>Página 64 – De acuerdo con el Informe de la OMS sobre la epidemia mundial de tabaco de 2025, el empaquetado estandarizado con grandes advertencias no muestra un aumento significativo del comercio ilícito, ni aumento en el consumo de cigarrillos blancos ilegales, ni en las compras a vendedores informales (ambos <0,1%) y la prevalencia del consumo de tabaco ilícito sin marca se mantuvo alrededor del</p>	<p>Según la citación que realiza el Ministerio frente a la implementación del empaquetado neutro, la cual señala que no tiene efectos en el consumo de producto de origen ilegal.</p>	<p>No obstante, nuestro estudio demuestra que los comerciantes piensan que al adoptar las medidas de empaque genérico para los cigarrillos se estaría propiciando su comercio ilegal. Al no poder distinguir los productos, se acelerará la falsificación, mientras que los de contrabando continuarían sin cumplir ninguna medida. Por su parte, los consumidores señalan que la presencia de marca, logos y colores en las cajetillas les da confianza y seguridad de la legalidad del producto.</p>	No	<p>Una vez analizado el comentario no se encontró en ninguna parte del documento la alusión o mención a la modificación adopción del etiquetado estandarizado o neutro como alternativa u objetivo regulatorio.</p> <p>Se informa que de conformidad con la Guía Metodológica para la Elaboración del Análisis de Impacto Normativo (AIN) del Departamento Nacional de Planeación, el AIN completo se desarrolla de manera secuencial a través de las siguientes etapas: definición del problema, definición de objetivos, identificación y selección de alternativas, análisis y evaluación de alternativas, elección de la mejor alternativa, diseño de la implementación, del esquema de monitoreo y consulta pública.</p> <p>En el marco de la Fase 1, el Ministerio de Salud y Protección Social desarrolló un documento que corresponde a la identificación y caracterización del problema regulatorio que incluye el contexto internacional, análisis técnico, definición del problema y construcción del árbol de problemas, definición de objetivos y construcción del árbol de objetivos y el mapeo de actores en relación con la reglamentación del etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores. La publicación de este documento se realizó para que por medio de la consulta pública se validara la sección 1 del AIN ex - ante completo, como un aspecto fundamental para el diseño de alternativas de solución.</p> <p>Es importante precisar que, en la sección 1 se reconocen las principales opciones regulatorias adoptadas a nivel internacional, en ningún caso se están formulando alternativas regulatorias y no se menciona que por medio de un acto administrativo sea posible la implementación de medidas adicionales o diferentes a las establecidas por la normatividad vigente. La identificación y evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		3% sin cambios significativos.				posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024.
68	Fabian Torres Rojas Asesor Jurídico de Asuntos Regulatorios Fenalco Presidencia Nacional	Página 83 – Por su parte, la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, como parte de los procesos de inspección y vigilancia sanitaria ha tenido un comportamiento en los operativos realizados para el cumplimiento de la Ley 1335 de 2009 con variaciones significativas desde el 2018. En la Figura 9 se observa que el número de operativos en 2018 (1.427) alcanzó el máximo valor reportado. Posteriormente,	Si bien Colombia ratificó el CMCT mediante la Ley 1109 de 2006, el país no ha incorporado en su ordenamiento interno la interpretación de dichas directrices, por lo que estas no son vinculantes ni exigibles. Además, la regulación nacional es clara en cuales son las funciones que corresponde a cada entidad del Gobierno Nacional y territorial: 1. Ley 9 de 1979, establece las normas generales para la preservación y mejoramiento de las condiciones sanitarias. El artículo 576 indica que las autoridades sanitarias pueden imponer medidas para proteger la salud pública, limitadas a aspectos sanitarios, no comerciales ni publicitarios. 2. La resolución 1229 de 2013, señala puntualmente que el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para productos de uso y consumo humano, orientado a la gestión del riesgo sanitario. No otorga competencia para regular publicidad ni prácticas comerciales. 3. Por último, la Ley 1480 de 2011, que regula la protección al consumidor define en el artículo 30 los aspectos puntuales sobre	Conforme a lo anterior, se sugiere al Ministerio a la hora de establecer medidas de etiquetado y empaquetado y su revisión en el mercado que las funciones de sanción corresponden únicamente a la SIC, para que de esta forma se respete la distribución de competencias establecida en la Ley 715 de 2001 y la Ley 1480 de 2011.	No	El alcance del presente AIN se encuentra directamente relacionado con las disposiciones establecidas relativas al etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores, de conformidad con la Ley 1335 de 2009, modificado por la Ley 2354 de 2024. En lo relativo al comentario, es importante mencionar que la inclusión de algunos hallazgos relacionados con aspectos de inspección, vigilancia y control en el documento, reflejan y dan sustento a la causa indirecta "Incumplimiento de las disposiciones relativas al control del tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores", más no pretende modificar las disposiciones específicas del modelo operativo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario, establecido mediante la Resolución 1229 de 2013 para los productos de uso y consumo humano.

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		se observó una reducción considerable en 2019 (476) y 2020 (116), seguido de un incremento entre 2021 y 2023 (383–460, respectivamente). Para 2024 y el primer semestre de 2025 se mantiene una cifra de 277 operativos	publicidad, es así como la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) es la autoridad competente para vigilar y sancionar infracciones en materia de publicidad y exhibición de productos. Además, la exhibición de productos no se considera publicidad en sí misma, por lo que no puede ser objeto de restricción por las autoridades sanitarias. Las Secretarías de Salud no tienen competencia para aplicar directrices del CMCT ni para regular publicidad o exhibición de productos, pues estas funciones corresponden a la SIC. La aplicación de medidas basadas en directrices internacionales no incorporadas vulnera el principio de legalidad (art. 6 de la Constitución) y el principio de reserva de ley.			
69	Fabian Torres Rojas Asesor Jurídico de Asuntos Regulatorios Fenalco Presidencia Nacional	Página 125 – Tabla. Actores relevantes	Desde Fenalco consideramos indispensable participar en la discusión sobre el etiquetado y empaquetado de productos de tabaco y nicotina. Representamos a los comerciantes y tenderos, quienes son los principales afectados por cualquier decisión que impacte la dinámica del mercado. Estas medidas pueden generar riesgos significativos, como el incremento del contrabando y la falsificación, afectando directamente la sostenibilidad del	Conforme a lo anterior, solicitamos respetuosamente se nos incluya en la tabla de actores clave, en representación del comercio y del canal tradicional de tiendas, para la participación de la construcción regulatoria.	Parcialmente	Con base en su comentario se incluyen en el apartado 2.5 Identificación de los actores relevantes, los “gremios, agremiaciones y asociaciones”. Por otra parte, se recuerda que el Ministerio de Salud y Protección Social dispuso como mecanismo de participación ciudadana la consulta pública, la cual se llevó a cabo entre el 2 y el 17 de diciembre de 2025. En ese sentido, no se contempló ni se contempla la realización de mesas de trabajo adicionales para la recepción de insumos destinados a la construcción del Análisis de Impacto Normativo (AIN). Por consiguiente, a través de este mecanismo los interesados pueden presentar comentarios, aportes o documentos que contribuyan al desarrollo del documento. No obstante, se informa que, una vez finalizado el proceso de elaboración del AIN, el documento completo será sometido nuevamente a consulta pública.

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
			<p>comercio formal.</p> <p>Nuestra participación en una mesa técnica es clave para garantizar que las regulaciones sean efectivas y no desestabilicen el mercado. Contamos con información relevante sobre la cadena de distribución, el comportamiento del consumidor y los impactos económicos en los pequeños negocios, lo que nos permite aportar soluciones que protejan la trazabilidad y la legalidad. Incluimos en este proceso asegura que las decisiones se tomen con una visión integral, evitando que medidas bien intencionadas terminen favoreciendo el comercio ilegal y perjudicando a quienes cumplen con la normativa.</p>			
70	Fabian Torres Rojas Asesor Jurídico de Asuntos Regulatorios Fenalco Presidencia Nacional	Página 131 – Definir las características del diseño de empaques y etiquetas destinadas a evitar el incentivo al consumo y la promoción que minimice la percepción del riesgo.	Si bien no es claro el desarrollo del objetivo "Definir las características del diseño de empaques y etiquetas destinadas a evitar el incentivo al consumo y la promoción que minimice la percepción del riesgo", se recomienda que las autoridades sanitarias y el Ministerio de Salud respeten la coexistencia normativa, garantizando el cumplimiento de las advertencias sanitarias sin desconocer los derechos marcarios. El logotipo constituye una distinción de marca protegida por el régimen de propiedad industrial, cuya	Por tanto, la prohibición de mostrar el logotipo en el etiquetado contravendría el derecho marcario, que goza de protección supranacional en la Comunidad Andina. Ahora bien, respecto a las causales para restringir la marca solo se podrá hacer cuando: Carezcan de distintividad. Consistan exclusivamente en formas usuales de los productos o envases, o en formas impuestas por la naturaleza o función del producto. Sean contrarios a la moral, el orden público o las buenas costumbres; Puedan engañar al público sobre la naturaleza, calidad, origen,	No	<p>Una vez analizado el comentario no se encontró en ninguna parte del documento la alusión o mención a la prohibición de mostrar el logotipo o mención de la marca como alternativa u objetivo regulatorio.</p> <p>Se informa que de conformidad con la Guía Metodológica para la Elaboración del Análisis de Impacto Normativo (AIN) del Departamento Nacional de Planeación, el AIN completo se desarrolla de manera secuencial a través de las siguientes etapas: definición del problema, definición de objetivos, identificación y selección de alternativas, análisis y evaluación de alternativas, elección de la mejor alternativa, diseño de la implementación, del esquema de monitoreo y consulta pública.</p> <p>En el marco de la Fase 1, el Ministerio de Salud y Protección Social desarrolló un documento que corresponde a la identificación y caracterización del problema regulatorio que incluye el contexto</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
			<p>prevalencia está garantizada por la normativa andina. La Decisión 486 de la Comunidad Andina, que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial, dispone en su artículo 134 que las marcas son signos aptos para distinguir productos o servicios en el mercado, y su uso no puede ser prohibido salvo por causales expresamente previstas en la norma. La decisión entiende como marca: Podrán constituir marcas los signos que sean aptos para distinguir productos o servicios en el mercado. Tales signos podrán consistir en palabras, imágenes, figuras, símbolos, gráficos, logotipos, letras, números, colores, formas tridimensionales, entre otros (Art. 134, Decisión 486).</p>	<p>características o idoneidad del producto o servicio; Reproduzcan o imiten banderas, emblemas, escudos, siglas, denominaciones o abreviaturas oficiales de cualquier Estado, organismo internacional o entidad pública, salvo autorización; Incluyan denominaciones de origen protegidas, salvo autorización; Reproduzcan signos idénticos o similares a símbolos religiosos, patrióticos o culturales, salvo autorización. Conforme a lo anterior, ninguna de las causales contempla la posibilidad de prohibir el uso del logotipo o la mención de la marca por razones sanitarias o de política pública.</p>		<p>internacional, análisis técnico, definición del problema y construcción del árbol de problemas, definición de objetivos y construcción del árbol de objetivos y el mapeo de actores en relación con la reglamentación del etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores. La publicación de este documento se realizó para que por medio de la consulta pública se validara la sección 1 del AIN ex - ante completo, como un aspecto fundamental para el diseño de alternativas de solución.</p> <p>Es importante precisar que, en la sección 1 se reconocen las principales opciones regulatorias adoptadas a nivel internacional, en ningún caso se están formulando alternativas regulatorias y no se menciona que por medio de un acto administrativo sea posible la implementación de medidas adicionales o diferentes a las establecidas por la normatividad vigente. La identificación y evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024.</p>
71	<p>Nicolás Franco R. Corporate Affairs Gerente Regulatorio Col, Ecu, Per. Coltabaco S.A.S, afiliada de Philip Morris Internationa</p>	<p>Página 131. Objetivo específico. Promover la veracidad y transparencia en la información contenida en el etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e</p>	<p>Desde Coltabaco S.A.S, afiliada de Philip Morris International en Colombia, creemos, al igual que lo expresa el Ministerio de Salud, que todos los productos que contienen tabaco y nicotina deben incluir advertencias sanitarias claras que informen sobre los riesgos y efectos asociados a su consumo. Estas advertencias, que deben estar soportadas en evidencia científica específica para cada tipo de producto, resultan fundamentales para que los consumidores y no consumidores (como medida</p>	<p>Utilizar advertencias idénticas, similares o inducir al consumidor a pensar que los productos tienen las mismas características podría llevarlos erróneamente a creer que presentan el mismo perfil de riesgo, lo cual no refleja la realidad y podría ir en contravía de la evidencia. De allí incluso que la Ley 2354 liste de manera explícita con nombres diferentes cada uno de los productos para el consumo de tabaco y nicotina. En Colombia, el derecho de los consumidores a acceder a información veraz, completa, verificable y</p>	No	<p>Una vez analizado el comentario no se encontró en ninguna parte del documento la alusión o mención al uso de advertencias idénticas o similares en todos los productos, sin considerar su perfil de riesgo como alternativa u objetivo regulatorio.</p> <p>Se informa que de conformidad con la Guía Metodológica para la Elaboración del Análisis de Impacto Normativo (AIN) del Departamento Nacional de Planeación, el AIN completo se desarrolla de manera secuencial a través de las siguientes etapas: definición del problema, definición de objetivos, identificación y selección de alternativas, análisis y evaluación de alternativas, elección de la mejor alternativa, diseño de la implementación, del esquema de monitoreo y consulta pública.</p> <p>En el marco de la Fase 1, el Ministerio de Salud y Protección Social desarrolló un documento que corresponde a la identificación y</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
	I en Colombia.	imitadores. Definir las características del diseño de empaques y etiquetas destinadas a evitar el incentivo al consumo y la promoción que minimice la percepción del riesgo.	disuasiva) conozcan las posibles afectaciones a la salud derivadas de su uso. Por lo anterior, no consideramos adecuado que todos los productos de tabaco, sus sucedáneos, derivados e imitadores —como los cigarrillos combustibles, productos de tabaco calentado, cigarrillos electrónicos y productos de nicotina oral— tengan las mismas advertencias sanitarias o sean similares entre sí.	sustentada en evidencia está consagrado en el Estatuto de Protección al Consumidor – Ley 1480 de 2011- y ha sido reforzado por la jurisprudencia constitucional. Este derecho no solo garantiza transparencia en las relaciones de consumo, sino que también protege la autonomía y la salud de las personas. En este sentido, incluir información parcialmente cierta o verificada en las advertencias gráficas sanitarias puede poner en riesgo al usuario y amenazar su libertad de elección, derecho protegido constitucionalmente.		<p>caracterización del problema regulatorio que incluye el contexto internacional, análisis técnico, definición del problema y construcción del árbol de problemas, definición de objetivos y construcción del árbol de objetivos y el mapeo de actores en relación con la reglamentación del etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores. La publicación de este documento se realizó para que por medio de la consulta pública se validara la sección 1 del AIN ex - ante completo, como un aspecto fundamental para el diseño de alternativas de solución.</p> <p>Es importante precisar que, en la sección 1 se reconocen las principales opciones regulatorias adoptadas a nivel internacional, en ningún caso se están formulando alternativas regulatorias y no se menciona que por medio de un acto administrativo sea posible la implementación de medidas adicionales o diferentes a las establecidas por la normatividad vigente. La identificación y evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024.</p>
72	Nicolás Franco R. Corporate Affairs Gerente Regulatorio Col, Ecu, Per. Coltabaco S.A.S, afiliada de Philip Morris Internationa			Sugerimos respetuosamente que en los requisitos de etiquetado y empaquetado se tengan en cuenta la diferenciación de los productos de tabaco y nicotina, y sus perfiles de riesgo.	No	<p>Una vez analizado el comentario no se encontró en ninguna parte del documento la alusión o mención al uso de advertencias idénticas o similares en todos los productos, sin considerar su perfil de riesgo como alternativa u objetivo regulatorio.</p> <p>Se informa que de conformidad con la Guía Metodológica para la Elaboración del Análisis de Impacto Normativo (AIN) del Departamento Nacional de Planeación, el AIN completo se desarrolla de manera secuencial a través de las siguientes etapas: definición del problema, definición de objetivos, identificación y selección de alternativas, análisis y evaluación de alternativas, elección de la mejor alternativa, diseño de la implementación, del esquema de monitoreo y consulta pública.</p> <p>En el marco de la Fase 1, el Ministerio de Salud y Protección Social desarrolló un documento que corresponde a la identificación y</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
	l en Colombia.					<p>caracterización del problema regulatorio que incluye el contexto internacional, análisis técnico, definición del problema y construcción del árbol de problemas, definición de objetivos y construcción del árbol de objetivos y el mapeo de actores en relación con la reglamentación del etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores. La publicación de este documento se realizó para que por medio de la consulta pública se validara la sección 1 del AIN ex - ante completo, como un aspecto fundamental para el diseño de alternativas de solución.</p> <p>Es importante precisar que, en la sección 1 se reconocen las principales opciones regulatorias adoptadas a nivel internacional, en ningún caso se están formulando alternativas regulatorias y no se menciona que por medio de un acto administrativo sea posible la implementación de medidas adicionales o diferentes a las establecidas por la normatividad vigente. La identificación y evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024.</p>
73	José David Riveros Namen Representante Asociación de Empresas de Productos Alternativos Libres de Combustión AlterPro	Pág. 24. “El CMCT de la OMS recomienda que las advertencias sanitarias cubran al menos el 50% del área principal de visualización, con un mínimo del 30% de cobertura. Sin	1.1. Vinculatoriedad jurídica de las recomendaciones o directrices en el marco de la CMCT. Estas citas permiten advertir que el Ministerio confiere a las directrices del CMCT un valor normativo que no poseen. Debe hacerse la acotación de que Colombia, a través de la Ley 1109 de 2006 adoptó y aprobó el Convenio Marco de la OMS para el control del tabaco (en adelante, “CMCT”) y lo declaró exequible a través de la Sentencia C-665 de 2007. Ni la ley aprobatoria ni el control previo de constitucionalidad	En el citado artículo el legislador definió de manera directa los parámetros así: 1. Que en los empaques deben aparecer frases de advertencia y pictogramas; 2. En qué parte específica del empaque (2 caras principales); 3. El tamaño que deben ocupar (30%) de cada área; 4. El tipo de letra y su tamaño (Helvética, 14 puntos). Así entonces, si bien la administración cuenta con una potestad reglamentaria de conformidad con el numeral 11 del	No	<p>De conformidad con la Guía Metodológica para la Elaboración del Análisis de Impacto Normativo (AIN) del Departamento Nacional de Planeación, el AIN completo se desarrolla de manera secuencial a través de las siguientes etapas: definición del problema, definición de objetivos, identificación y selección de alternativas, análisis y evaluación de alternativas, elección de la mejor alternativa, diseño de la implementación, del esquema de monitoreo y consulta pública.</p> <p>En el marco de la Fase 1, el Ministerio de Salud y Protección Social desarrolló un documento que corresponde a la identificación y caracterización del problema regulatorio, la cual incluye el análisis técnico, el árbol de problemas, el árbol de objetivos y el mapeo de actores en relación con la reglamentación del etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores para ser llevado a una validación mediante consulta pública.</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		<p>embargo, muchos países optan por advertencias más grandes, más visibles de acuerdo con las recomendaciones de las Directrices del Artículo 11" (Negrilla y subrayado fuera del texto). Pág. 72. "Asimismo, [la OMS] recomienda fortalecer la educación de la población, ofrecer apoyo para el abandono del consumo mediante métodos validados por las autoridades nacionales y con evidencia de seguridad y eficacia, prohibir la venta a distancia de productos</p>	<p>incorporaron las directrices dentro del ordenamiento jurídico interno: las mismas adoptan dentro de la regulación colombiana exclusivamente el CMCT, mas no las directrices a las que hace referencia el Análisis, las cuales son recomendaciones y opiniones que no resultan vinculantes para los Estados Miembro del CMCT, y, en caso de un Estado Miembro decidir adoptar alguna de las disposiciones establecidas en las directrices, la misma debe ser incluida a través del procedimiento establecido en la Constitución Política de Colombia, cumpliendo el control de constitucionalidad y su adopción, de manera exclusiva, por parte del legislador. Lo anterior no impide que el Ministerio las utilice como insumos técnicos, pero sí limita su valor jurídico: ninguna de ellas puede servir para modificar, complementar o sustituir lo ya regulado por el legislador colombiano.</p> <p>1.2. Alcance de la potestad reglamentario de la administración. La Resolución 3961 de 2009 emitida el Ministerio de Salud, estableció las características específicas que debían tener los productos de tabaco en sus empaques y etiquetas, en respuesta al mandato</p>	<p>artículo 189 constitucional, ésta tiene carácter subordinado y complementario.</p>		<p>En consecuencia, en la Fase 1 del proceso no se está formulando ninguna alternativa regulatoria, ni se menciona que por medio de un acto administrativo sea posible la implementación de medidas adicionales o diferentes a las establecidas por la normatividad vigente.</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		<p>nocivos, incluidas las plataformas digitales frecuentadas por niños, niñas, adolescentes y adultos jóvenes, y proteger las políticas de salud pública de los intereses comerciales y de la industria tabacalera mediante la aplicación del artículo 5.3 del CMCT de la OMS y sus directrices" (Negrilla y subrayado fuera del texto) Pág. 90. En Colombia el empaquetado y etiquetado de productos de tabaco se encuentra normada bajo el artículo 13 de la Ley 1335 de</p>	<p>legal establecido en el artículo 13 de la ley 1335 de 2009, el cual establece unas bases claras y los elementos esenciales sobre el empaquetado y etiquetado de productos de tabaco (que a partir de la expedición de ley 2354 de 2024, se entiende extendida a sus derivados, sucedáneos o imitadores y los dispositivos necesarios para su funcionamiento, en tanto el artículo 13 de la ley 1335 de 2009 no fue modificado por la ley 2354 de 2004), como se muestra a continuación: "Artículo 13. Empaquetado y etiquetado. El empaquetado y etiquetado de productos de tabaco o sus derivados no podrán a) ser dirigidos a menores de edad o ser especialmente atractivos para estos; b) sugerir que fumar contribuye al éxito atlético o deportivo, la popularidad, al éxito profesional o al éxito sexual; c) contener publicidad falsa o engañosa recurriendo a expresiones tales como cigarrillos "suaves", "ligeros", "light", "Mild", o "bajo en alquitrán, nicotina y monóxido de carbono". Parágrafo 1°. En todos los productos de cigarrillo, tabaco y sus derivados, se deberá expresar clara e inequívocamente, en la imagen o en el texto, según sea el caso y de manera rotativa y concurrente</p>			

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		<p>2009, modificada por la Ley 2354 de 2024, está normativa, confiere al ahora Ministerio de Salud y Protección Social reglamentar las disposiciones relativas a estos productos, está entidad mediante la Resolución 3961 de 2009, estableció como medida fitosanitaria las características específicas que debían tener los productos de tabaco en sus empaques y etiquetas, las cuales reconocen e incorporan las directrices establecidas por el artículo 11 del Convenio Marco para el</p>	<p>frases de advertencia y pictogramas, cuya rotación se hará como mínimo anualmente, según la reglamentación que expida el Ministerio de la Protección Social. En los empaques de productos de tabaco comercializados en el país, dichas frases de advertencia y pictogramas deberán aparecer en las superficies de cada una de las dos (2) caras principales, ocupando el 30% del área de cada cara; el texto será en castellano en un recuadro de fondo blanco y borde negro con tipo de letra Helvética 14 puntos en Negro, que será ubicado paralelamente en la parte inferior del empaque.</p> <p>Parágrafo 2°. Todas las cajetillas y empaques de cigarrillos utilizados para la entrega del producto al consumidor final, importados para ser comercializados en Colombia deberán incluir en una de las caras laterales el país de origen y la palabra "importado para Colombia", escritos en letra capital y en un tamaño no inferior a 4 puntos. El Ministerio de la Protección Social dentro de los tres (3) meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente ley, reglamentará lo necesario para el cumplimiento de la presente disposición. Parágrafo transitorio. Se concede un plazo de un año a partir de la vigencia de esta</p>			

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		Control del Tabaco. Dicha normatividad ha sido aplicable en su totalidad desde el año 2011 para productos de tabaco y sus derivados (...)" (Negrilla y subrayado fuera del texto)	ley para aplicar el contenido de este artículo." (Negrilla y subrayado fuera del texto)			
74	José David Riveros Namen Representante Asociación de Empresas de Productos Alternativos Libres de Combustión AlterPro	Dicha normatividad ha sido aplicable en su totalidad desde el año 2011 para productos de tabaco y sus derivados (...)" (Negrilla y subrayado fuera del texto)	EEn el Análisis, el Ministerio de Salud analiza y, de alguna forma, da la sensación de buscar reglamentar el empaquetado de productos de tabaco, derivados, sucedáneos e imitadores de forma distinta a la que establece el artículo 13, ya que se hace alusión a países que, con regulaciones diferentes a la colombiana, han adoptado un tamaño mayor para la advertencia y el pictograma, colores neutros para el empaquetado, y demás características que no estableció el legislador. La imposición de medidas de esa naturaleza a través de una reglamentación secundaria por parte del Ministerio de salud, en un instrumento de rango infralegal, resultaría en una violación directa a los artículos como el 150 y 189	Las materias que son objeto de reserva de ley pueden ser 'delegadas' mediante ley de facultades extraordinarias al Ejecutivo para que sea éste quien regule la materia mediante decretos leyes. Pero las materias objeto de reserva de ley no pueden ser 'deslegalizadas', esto es, el legislador no puede delegar al Ejecutivo que regule esa materia mediante reglamento, en desarrollo del artículo 189.11 de la Constitución". "En suma, si determinado asunto no está expresamente atribuido por la Constitución a una autoridad específica, debe ser desarrollado por el legislador conforme a la cláusula general de competencia, sin que tenga obligatoriamente que agotar toda la materia, pues puede delimitar el tema y permitir su concreción a través de reglamentos administrativos, salvo cuando se trate de una materia	No	De conformidad con la Guía Metodológica para la Elaboración del Análisis de Impacto Normativo (AIN) del Departamento Nacional de Planeación, el AIN completo se desarrolla de manera secuencial a través de las siguientes etapas: definición del problema, definición de objetivos, identificación y selección de alternativas, análisis y evaluación de alternativas, elección de la mejor alternativa, diseño de la implementación, del esquema de monitoreo y consulta pública. En el marco de la Fase 1, el Ministerio de Salud y Protección Social desarrolló un documento que corresponde a la identificación y caracterización del problema regulatorio, la cual incluye el análisis técnico, el árbol de problemas, el árbol de objetivos y el mapeo de actores en relación con la reglamentación del etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores para ser llevado a una validación mediante consulta pública. La sección 1 reconoce las principales opciones regulatorias adoptadas a nivel internacional. La evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024. En

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
			<p>superiores, por lo que una medida de este tipo sería evidentemente inconstitucional. Así lo ha dicho la Honorable Corte Constitucional, en sentencia C.372/09 donde estableció:</p> <p>“La técnica de reserva de ley se refiere a la exigencia, dentro del ordenamiento jurídico, que ciertas materias se regulen necesariamente mediante normas con fuerza de ley. Dicho de otra manera, los asuntos reservados a las normas legislativas, no pueden ser regulados mediante decretos reglamentarios ni resoluciones. ... todos los preceptos constitucionales en los que existe reserva de ley imponen la obligación que los aspectos principales, centrales y esenciales de la materia objeto de reserva estén contenidos (regulados) en una norma de rango legal.</p> <p>Es decir, en la ley en cualquiera de las variantes que pueden darse en el Congreso de la República, decretos leyes, o decretos legislativos.</p>	<p>amparada con reserva legal” (Negrilla y subrayado fuera del texto).</p> <p>Lo anterior ha sido reiterado y desarrollado mediante la sentencia C-507 de 2014, en la que expresamente que asuntos de intervención en la economía, bajo la competencia reglamentaria, está supeditado a materia técnicas y puntuales. La Corte señaló:</p> <p>“El Estado interventor no está al arbitrio de la autoridad administrativa, sino que, en cualquier caso, es la ley la llamada a determinar los aspectos esenciales de la intervención, sin perjuicio que sean desarrollados por el reglamento, siempre y cuando se trate de materias técnicas y puntuales, cuya regulación concreta no desvirtúe la reserva de ley”. (Subrayado y negrilla fuera del original).</p> <p>Una reglamentación secundaria, esta vez, motivada en directrices del CMCT al igual que en análisis técnicos de otros ordenamientos jurídicos que no son vinculantes en el ordenamiento jurídico colombiano, refuerza que la imposición de empaquetado y etiquetado de productos de tabaco y nicotina, por fuera de lo ya regulado a través de la ley 1335 de 2009 y 2354 de 2024, resultaría en una violación del principio de reserva de ley. Se estaría, en el caso del Ministerio de Salud de adoptar medidas de etiquetado y empaquetado distintas a las establecidas en la ley, ante una clara extralimitación de las potestades de</p>		<p>consecuencia, en la Fase 1 del proceso no se está formulando ninguna alternativa regulatoria, ni se menciona que por medio de un acto administrativo sea posible la implementación de medidas adicionales o diferentes a las establecidas por la normatividad vigente.</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
				dirección administrativa, que invade materia reservada al legislador.		
75	José David Riveros Namen Representante Asociación de Empresas de Productos Alternativos Libres de Combustión AlterPro	Pág. 26. "La eficacia de las advertencias aumenta significativamente cuando son grandes, incluyen gráficos y se muestran de forma destacada, captando la atención y transmitiendo con precisión los peligros asociados al consumo de tabaco". Pág. 35. (...) 8 países entre los que se encuentran Argentina, Brasil, México, Nicaragua Panamá, Surinam, Uruguay y Venezuela han prohibido la comercialización	2.1. La relación entre etiquetados "grandes" o restricciones y la prevalencia de uso. La definición del problema indica que el etiquetado y empaquetado constituyen factores que incentivan el consumo de tabaco y sus derivados. Sobre esta base, el objetivo propuesto consiste en establecer regulaciones para el etiquetado y empaquetado como medida preventiva y disuasiva orientada a resguardar la salud pública, con especial atención a la protección de menores de edad. En el contexto comparativo entre políticas públicas adoptadas por diversos países en materia de etiquetado y empaquetado, se subraya y destaca como una buena práctica el hecho de que algunos países tienen dentro de su marco normativo la obligación legal de incluir advertencias grandes con gráficos y mensajes disuasivos. Sin embargo, el 'Reporte Global de la Organización Mundial de la Salud sobre las prevalencias de uso de tabaco 2000-2024 con proyecciones para 2025-2030' (también citado en el contexto del AIN), indica lo siguiente sobre la prevalencia de	Con base en lo expuesto previamente, se recomienda modificar la siguiente afirmación: "La eficacia de las advertencias aumenta significativamente cuando son grandes incluyen gráficos y se muestran de forma destacada, captando la atención y transmitiendo con precisión los peligros asociados al consumo de tabaco", puesto que como se evidencia anteriormente, no es posible establecer una relación directa de causalidad entre el tamaño de la advertencia y su eficacia. Por su parte, sugerimos tener en consideración que a pesar de la prohibición de comercialización de SEAN en Argentina, Brasil, Panamá, Uruguay, entre otros, en estos países aún persiste un consumo de este tipo de dispositivos similar a países donde existe una regulación estricta. De acuerdo con el más reciente reporte de incidencia de consumo de tabaco de la Organización Mundial de la Salud (WHO global report on trends in prevalence of tobacco use 2000-2024 and projections 2025-2030), en estos países la prevalencia de uso de cigarrillos electrónicos en adolescente de 13 a 15 años es:	No	Respecto al comentario es importante informar que la afirmación hace referencia al contenido dispuesto por la Organización Mundial de la Salud, en el informe global de la epidemia del tabaco, disponible en: WHO report on the global tobacco epidemic, 2025. https://www.who.int/publications/i/item/9789240112063 por lo tanto, no es posible modificar el párrafo propuesto. Adicionalmente, se informa respecto a los datos epidemiológicos sobre el impacto en salud pública de las medidas adoptadas en otros países, se precisa que el documento incluye una revisión de la situación regulatoria internacional con el fin de describir las medidas implementadas en distintos contextos. No obstante, el alcance de esta sección es de carácter descriptivo y comparativo en términos regulatorios. La estimación del impacto epidemiológico de dichas medidas no se incorpora en este análisis, dado que en la mayoría de los casos estas regulaciones se implementan como parte de paquetes integrales de control del tabaco y productos de nicotina en contextos normativos específicos de cada país, lo que limita la posibilidad de atribuir cambios en prevalencia o carga de enfermedad a una única medida.

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		<p>n de SEAN o los Sistemas Electrónicos Sin Nicotina (SSSN). Pág. 37. "La OMS recomienda garantizar que se apliquen a los líquidos, dispositivos y demás productos utilizados para su uso aplicar advertencias (...) garantizando que sean lo suficientemente grandes para disuadir".</p>	<p>consumo de tabaco en algunos ejemplos de los países mencionados en el borrador de AIN:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Colombia: - Prevalencia de uso de tabaco entre personas de 15 años en adelante: 8% - Tamaño de la advertencia gráfica: 30%. • Ejemplos de países con advertencias del 80%: a. Uruguay: prevalencia de uso de tabaco: 19,3%. b. Sri Lanka: prevalencia de uso de tabaco: 20,7%. c. Australia: prevalencia de uso de tabaco: 11,6%. • Ejemplos de países con advertencias del 85%: a. India: prevalencia de uso de tabaco: 22,6%. b. Tailandia: prevalencia de uso de tabaco: 17,8%. • Ejemplos de países con advertencias del 87,5%: a. Nueva Zelanda: prevalencia de uso de tabaco: 9,3%. • Ejemplos de países con advertencias del 90% a. Sierra Leona: prevalencia de uso de tabaco: 11,3% 	<p>b. Maldivas: prevalencia de uso de tabaco: 25,5% c. Nepal: prevalencia de uso de tabaco: 28,7%</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ejemplos de países con advertencias del 92,5% a. Turquía: prevalencia de uso de tabaco: 31,1% b. Timor Oriental: prevalencia de uso de tabaco: 48,8% • Argentina: 7% y 8%. • Brasil: 3 a 4% • Panamá: 6% y 7%. • Uruguay: 10%. <p>De igual manera, para el caso colombiano, es importante tener en cuenta los factores locales propios del territorio nacional: altos índices de crimen organizado, estructuras criminales complejas, contrabandistas y narcotraficantes. En este sentido, se propone tener datos de estas realidades para generar un contexto claro y completo de lo que significan muchas de estas medidas y los impactos reales de las mismas. Por su parte, es indispensable que se brinde una definición de "grandes" exacta en porcentaje y características acompañada de evidencia epidemiológica comprobables amplia y suficiente de su impacto en la carga de enfermedad en la población de los países usados como ejemplo.</p>		
76	José David Riveros Namen Representante	Pág. 31. En Colombia se evaluó la respuesta emocional a 16	3.1. Restricciones o regulaciones desproporcionadas y su relación con los mercados ilegales. Reconocemos la importancia de las	Esta falta de visibilidad implica que cualquier ajuste regulatorio basado únicamente en datos del mercado formal podría resultar incompleto y generar efectos adversos.	No	En el marco de la Fase 1, el Ministerio de Salud y Protección Social desarrolló un documento que corresponde a la identificación y caracterización del problema regulatorio, la cual incluye el análisis técnico, el árbol de problemas, el árbol de objetivos y el mapeo de actores en relación con la reglamentación del etiquetado y empaquetado de productos de

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
	Asociación de Empresas de Productos Alternativos Libres de Combustión AlterPro	advertencias sanitarias gráficas en paquetes de tabaco, en una muestra de 300 personas (adolescentes, jóvenes y adultos, fumadores y no fumadores). Las advertencias provocaron emociones aversivas con bajo nivel de excitación, alto nivel de dominancia y no aumentaron el ansia por fumar. Las imágenes de cáncer y aborto fueron las más impactantes y el efecto emocional fue mayor en mujeres adolescentes no fumadoras (Gantiva et al., 2022)	advertencias gráficas sanitarias; no obstante, resulta fundamental señalar que uno de los puntos críticos del argumento referenciado radica en la limitada representatividad de la muestra utilizada en el estudio (300 personas), considerando la complejidad del mercado colombiano. Actualmente, el 36% de los cigarrillos consumidos en Colombia son ilegales, de acuerdo con el Estudio de Incidencia de Cigarrillos Ilegales 2024 realizado por la Federación Nacional de Departamentos e Invamer. Esta situación impacta negativamente tanto la recaudación fiscal como la salud pública, dado que los productos ilícitos no cumplen con los requisitos establecidos en la Resolución 3961 de 2009, la cual exige la inclusión de advertencias sanitarias en al menos el 30% de ambas caras principales del empaque. (Referencia: https://www.infobae.com/colombia/2025/09/16/el-36-de-cigarrillos-que-se-consumen-en-colombia-son-ilegales-advierte-un-estudio-la-estrategia-con-la-que-proponen-mitigar-el-contrabando-del-producto/). De igual manera, no existe claridad sobre la dimensión del mercado ilegal de productos emergentes	La experiencia internacional confirma que las restricciones severas fomentan el comercio ilícito. La prohibición en Brasil desde 2009 ha hecho que más de 3 millones de personas se expongan a estos productos exclusivamente adquiridos por medio de canales ilegales, donde no tienen conocimiento real del producto (referencias: https://www.2firsts.com/es/news/es-brazils-illegal-online-ecigarette-market-exposed-in-investigation). Asimismo, en México, tras la prohibición de vapeadores, se incrementó el contrabando y la venta clandestina, lo que confirma que las medidas restrictivas sin control efectivo no eliminan el consumo, sino que lo trasladan al mercado ilegal (referencia: https://elpais.com/mexico/2025-12-02/la-camara-de-diputados-se-alista-paraprohibir-los-vapeadores-en-todo-mexico-con-sanciones-de-hasta-ochos-anos-decarcel.html). Por este motivo, tomar decisiones relacionadas con las advertencias sanitarias sin considerar la extensión del mercado ilegal puede ocasionar consecuencias negativas. Los productos ilícitos carecen de advertencias y no cumplen los estándares sanitarios establecidos, lo que resulta en la transmisión de información incorrecta al consumidor. Esta situación afecta el cumplimiento de la Ley 1335 de 2009 y la Ley 2354 de		<p>tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores para ser llevado a una validación mediante consulta pública. La sección 1 reconoce las principales opciones regulatorias adoptadas a nivel internacional.</p> <p>La evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024. En consecuencia, en la Fase 1 del proceso no se está formulando ninguna alternativa regulatoria, ni se menciona que por medio de un acto administrativo sea posible la implementación de medidas adicionales o diferentes a las establecidas por la normatividad vigente. Adicionalmente, En la Fase 2 se planteará la caracterización del mercado con la información oficial disponible.</p> <p>Finalmente, una vez analizado el comentario no se encontró en ninguna parte del documento la alusión o mención sobre la aplicación de empaquetado estandarizado o neutro para los productos de tabaco, sus derivados sucedáneos como alternativa u objetivo regulatorio.</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
			<p>como tabaco calentado, nicotina oral o vapeadores. Si bien la DIAN reportó que, a junio de 2025, había 42 importadores registrados bajo la Ley 2354 de 2024, con cerca de 2.178 referencias revisadas por el Ministerio, este dato solo refleja el mercado formal. Incluso considerando un promedio de 50 referencias por empresa —cuando algunas manejan entre 400 y 600 presentaciones—, la información oficial no permite estimar la magnitud real del mercado, mucho menos el segmento ilegal, que opera sin cumplir las disposiciones sobre etiquetado y advertencias sanitarias.</p>	<p>2024, cuyo objetivo principal es proteger la salud pública mediante una regulación adecuada. Adicionalmente, se invita al Ministerio a considerar, dentro de su análisis, que el denominado “etiquetado estandarizado” puede constituir un factor con incidencia directa en el incremento de la falsificación y el contrabando, en la medida en que su simplicidad de diseño facilita la reproducción ilícita y dificulta la adecuada identificación y diferenciación entre marcas legalmente comercializadas y productos ilegales. Esta circunstancia afecta la eficacia de los mecanismos de control.</p>		
77	<p>José David Riveros Namen Representante Asociación de Empresas de Productos Alternativos Libres de Combustión AlterPro</p>	<p>Pág. 70. La reducción de daños es una estrategia para gestionar las conductas adictivas que plantean graves riesgos para la salud con intervenciones de salud pública para mitigar los posibles peligros y riesgos para la salud. Esto ha sido utilizado</p>	<p>4.1. El concepto de reducción de riesgo como una política real, sustentada y aplicada por otros países. En términos generales, el documento mantiene una insinuación reiterada según la cual existirían “recomendaciones no sustentadas” que presentan a los productos sucedáneos o imitadores como alternativas de riesgo reducido. Al respecto, resulta necesario precisar que el concepto de reducción de riesgo cuenta con reconocimiento en la evidencia científica disponible y no es correcto afirmar que carezca de sustento. Esta apreciación se explica, en</p>	<p>Ejemplos: a. Suecia: adoptada por el Parlamento Sueco en diciembre de 2024, la política pública establece: • “(...) La política sobre el tabaco debe considerar los diferentes efectos nocivos de los distintos productos. Los cigarrillos representan un riesgo mayor para la salud que la nicotina sin humo (...) Esto debe reflejarse en la fiscalidad y en los objetivos de la política.” b. El Ministerio de Salud de Nueva Zelanda desarrolló la página web “Vaping Facts”, un sitio público que advierte: “Vapear es una forma de dejar los cigarrillos obteniendo nicotina con menos de las toxinas que provienen de la combustión del tabaco”. De igual</p>	No	<p>Es importante precisar que el documento en consulta pública se enmarca en el desarrollo de un Análisis de Impacto Normativo (AIN) ex ante sobre etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores, que evalúa implicaciones regulatorias en materia de advertencias sanitarias y protección de la salud pública, contemplando de forma diferenciada la regulación y los efectos en salud de estos productos que se encuentra en el apartado 2.4 Consecuencias.</p> <p>Con respecto a la información presentada junto con la referencia de Suecia, no incluye una referencia bibliográfica específica que permita identificar con claridad la fuente original para verificar el estudio o análisis en el que se sustenta. En consecuencia, no fue posible revisar la evidencia mencionada ni evaluar su pertinencia dentro del documento.</p> <p>El enlace https://vapingfacts.health.nz/vaping-to-quit-smoking corresponde a una página del portal Vaping Facts, desarrollado por el Ministerio de Salud de Nueva Zelanda y Health New Zealand, cuyo propósito es proporcionar</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		<p>por las compañías tabacaleras multinacionales en sus iniciativas de relaciones públicas y comunicación de marketing, lo que les brinda la oportunidad de mostrar su compromiso en el desarrollo de nuevos productos de los autodenominados "productos de próxima generación", como una prioridad de responsabilidad para la empresa con sus "productos innovadores" y un mandato declarado de "acabar con el tabaquismo en esta generación" para lograr que</p>	<p>buena medida, por una omisión relevante del documento, consistente en la falta de una diferenciación clara y necesaria entre los productos de tabaco tradicional y los productos alternativos libres de combustión. Ambos no son equiparables, en la medida en que presentan diferencias apreciables en sus procesos de consumo, en la generación de sustancias, así como en sus consecuencias y niveles de riesgo asociados. Por ejemplo, la afirmación "(...) para lograr que los usuarios actuales de cigarrillos y tabaco combustible cambien a productos que también son perjudiciales para la salud" podría ir en contravía de políticas de reducción de daños de países que han logrado reducir sus tasas de incidencia de consumo mediante estrategias integrales que incluye la sugerencia, para aquellos fumadores mayores de edad, de buscar otros productos alternativos que suministran nicotina.</p>	<p>manera, afirma categóricamente que es una estrategia para fumadores que quieren dejar el cigarrillo y también brinda alternativas para ayudar a los consumidores en ese proceso. También afirma: "Aunque vapear es menos dañino que fumar, no es inocuo. Por eso deberías planear dejar de vapear también, pero solo cuando tengas la seguridad de que no volverás a fumar". Fuente a la página: https://vapingfacts.health.nz/vaping-to-quit-smoking/ c.Reino Unido: El Ministerio de Salud informó la distribución gratuita de un millón de kits de vapeo destinados a personas adultas fumadoras, en el marco de una estrategia nacional para disminuir el consumo de tabaco y alcanzar el objetivo de un país libre de humo para el año 2030. En ese contexto, el Ministerio de Salud advirtió lo siguiente: "Ofreceremos a un millón de fumadores nuevas ayudas para dejar de fumar. Financiamos un plan nacional de 'canje para dejar de fumar', el primero de este tipo en el mundo". Fuente: https://www.gov.uk/government/speeches/minister-neil-obrien-speech-on-achieving-smokefree-2030-cutting-smoking-and-stopping-kids-vaping En el caso británico se tiene que el NHS ha estimado, incluso en el 2023, que puede representar al menos un 95 %</p>		<p>información de salud pública dirigida al público general sobre cigarrillos electrónicos y cesación del tabaquismo.</p> <p>Por otra parte, el estudio sugerido por Public Health England, reconoce importantes limitaciones metodológicas. Entre ellas, la inclusión de un número reducido de biomarcadores específicos, la ausencia de claridad sobre posibles relaciones lineales o efectos umbral, es decir, si una reducción del 95% en la exposición se traduciría efectivamente en una reducción equivalente al 95% en el daño y el hecho de que la mayoría de las comparaciones con no fumadores se realizaron frente a fumadores que habían suspendido el consumo solo por periodos cortos. Adicionalmente, algunos de los estudios incluidos contaron con financiamiento de la industria tabacalera. Los autores también advierten que la vía de administración puede modificar los perfiles de riesgo y que estos riesgos pueden variar en función de cambios en los patrones de uso y en las características de los productos disponibles (Mcneill et al., 2018).</p> <p>En esta misma línea crítica, McKee y Capewell, 2015 concluyeron que una proporción considerable de la investigación disponible sobre los efectos adversos de los cigarrillos electrónicos presentaba deficiencias metodológicas y que el 34% de los artículos revisados presentaban conflictos de interés. Los autores señalaron que la evidencia disponible era insuficiente para concluir que estos productos fueran inocuos y subrayaron la imposibilidad de conocer los efectos a largo plazo de la exposición por vía inhalatoria a múltiples sustancias presentes en los cigarrillos electrónicos, en particular los aromatizantes (McKee & Capewell, 2015).</p> <p>McKee, M., & Capewell, S. (2015). Electronic cigarettes: we need evidence, not opinions. In <i>The Lancet</i> (Vol. 386). https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(15)00146-4</p> <p>Mcneill, A., Brose, L. S., Calder, R., Bauld, L., & Robson, D. (2018). Evidence review of e-cigarettes and heated tobacco products 2018 A report commissioned by Public Health England. https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5a981c6740f0b67aa27253cc</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		<p>los usuarios actuales de cigarrillos y tabaco combustible cambien a productos que también son perjudiciales para la salud, teniendo en cuenta que el objetivo de la industria es maximizar las ventas, las ganancias y la rentabilidad para los accionistas (Dewhirst, 2021).</p>		<p>menos de riesgo en comparación con fumar tabaco combustible. En un caso comparativo, afirmar que estos gobiernos y sus políticas públicas "(...) para lograr que los usuarios actuales de cigarrillos y tabaco combustible cambien a productos que también son perjudiciales para la salud", no sería adecuado y por esto, se sugiere revisar la precisión de este párrafo.</p>		<p>/Evidence review of e-cigarettes and heated tobacco products 2018.pdf</p> <p>En este contexto, el documento no tiene como propósito evaluar ni recomendar intervenciones para la cesación tabáquica ni establecer comparaciones de efectividad entre distintas estrategias terapéuticas, ni recomendar un producto sobre otro. La mención de la evidencia disponible libre de conflicto de interés se orienta exclusivamente a caracterizar los riesgos poblacionales asociados al uso de estos productos, particularmente en relación con la iniciación, el uso dual, la progresión del consumo y sus efectos en la salud, aspectos relevantes para la formulación de medidas regulatorias.</p> <p>Sin embargo, teniendo en cuenta la consideración anterior respecto a que los cigarrillos electrónicos suelen presentarse como una alternativa menos dañina a los cigarrillos convencionales, Glantz y Oliveira da Silva (2026) realizaron una actualización de una revisión sistemática y metaanálisis que incluyó 107 estudios publicados en PubMed, EMBASE, Web of Science y PsycINFO entre el 1 de enero de 2005 y el 1 de enero de 2025. Los resultados evidencian un crecimiento sostenido de la literatura científica que incrementa la confianza en que el uso de cigarrillos electrónicos se asocia con resultados patológicos similares o indistinguibles a los observados con el consumo de cigarrillos tradicionales. En comparación con los no usuarios, los consumidores de cigarrillos electrónicos presentaron mayores probabilidades de enfermedad cardiovascular (OR=1,76; IC 95%: 1,58–1,99), accidente cerebrovascular (OR=1,62; IC 95%: 1,47–1,82), asma (OR=1,84; IC 95%: 1,74–1,95), EPOC (OR=1,55; IC 95%: 1,40–1,76) y restricción del crecimiento fetal (OR=1,64; IC 95%: 1,44–1,92). Asimismo, el uso dual (cigarrillos convencionales y electrónicos) se asoció con odds ratios más altos para la mayoría de los desenlaces (rango: 1,22–1,42) en comparación con el uso exclusivo de cigarrillos convencionales, lo que sugiere un mayor riesgo de resultados adversos en salud. Con base en estos hallazgos, los autores concluyen que los cigarrillos electrónicos no deberían promocionarse como una alternativa más segura a los cigarrillos tradicionales (Glantz & Oliveira da Silva, 2026).</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
						<p>Glantz, S. A., & Oliveira da Silva, A. L. (2026). Comparison of e-Cigarette and Cigarette Use and Dual Use Associations With Disease: Updated Systematic Review and Meta-Analysis. Public Health Reports, 1–15. https://doi.org/10.1177/00333549251403349</p> <p>Finalmente, al revisar el enlace https://www.gov.uk/government/speeches/minister-neil-obrien-speechon-achieving-smokefree-2030-cutting-smoking-and-stopping-kids-vaping se evidencia que la página indicada no se encuentra disponible en la dirección proporcionada, por lo que no es posible acceder al contenido ni verificar la información citada.</p>
78	José David Riveros Namen Representante Asociación de Empresas de Productos Alternativos Libres de Combustión AlterPro	a) Págs. 72, 74 y 75. (Causa 1.1.) (...) Desacreditando los hallazgos científicos (...). En este sentido, los editores y revisores de revistas científicas deberían fortalecer la evaluación de los manuscritos, considerando especialmente las fuentes de financiación y los posibles conflictos de interés, a fin de garantizar la	5.1. Ausencia de reconocimiento de la información técnica disponible y presencia de sesgo en el análisis. a) No se puede cancelar ni descalificar una evidencia científica únicamente porque provenga de actores vinculados al sector tabaco o de cualquier otra industria. El principio de integridad científica y el derecho a la información (Art. 20 de la Constitución Política) exigen que toda evidencia sea considerada y evaluada bajo criterios objetivos, no por su origen institucional. Es así como aspectos normativos en Colombia como lo es la Ley 23 de 1982 (Derecho de Autor en obras científicas), reconoce la autonomía del investigador y la protección de sus obras, sin condicionarlas al origen de la financiación. Al igual que el principio de imparcialidad administrativa (Art. 209 C.P.) que establece que las autoridades	a) el Ministerio de Salud debe promover la evaluación crítica de la evidencia, considerando metodología, reproducibilidad y transparencia, sin discriminar por origen. Toda evidencia debe ser ponderada, no cancelada, pues hacerlo vulnera derechos constitucionales y principios científicos.	No	<p>Se agradece el comentario y las consideraciones planteadas en relación con la integridad científica, la libertad de investigación y la valoración objetiva de la evidencia. El Ministerio de Salud y Protección Social reconoce que la existencia de un conflicto de interés no implica, por sí misma, la invalidez de un estudio y que toda evidencia científica debe ser analizada con base en criterios metodológicos, de calidad, transparencia y reproducibilidad.</p> <p>No obstante, en el ámbito de evaluación de la evidencia se requiere considerar, de manera explícita, la existencia de conflictos de interés financieros o institucionales, dado su potencial impacto sobre la formulación de preguntas de investigación, la selección de desenlaces, la interpretación de resultados y la comunicación de conclusiones. Este enfoque no responde a criterios ideológicos ni a la exclusión automática de información por su origen, sino a estándares internacionalmente aceptados de análisis crítico de la evidencia, particularmente en contextos de regulación de productos nocivos para la salud.</p> <p>En consecuencia, el análisis desarrollado en el documento no desconoce ni “cancela” evidencia científica por su procedencia, sino que aplica un principio de precaución y de evaluación diferenciada, orientado a garantizar que las decisiones regulatorias se fundamenten en la mejor evidencia disponible, con énfasis en fuentes independientes y libres de conflictos de interés, en coherencia con el deber del Estado de proteger la salud pública y el interés general.</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		<p>integridad y la independencia de la evidencia publicada (...) Cualquier tipo de conflicto de interés aumentó en 4,7 veces la probabilidad (OR 4,70; IC del 95%: 2,89-7,65) de tener un resultado positivo para los cigarrillos electrónicos. Tener un conflicto de interés con la industria tabacalera y con la industria farmacéutica, aumenta 29 veces (OR 29,95; IC del 95%: 9,84-90,98) y 2 veces más la probabilidad de resultados favorables, respectivamente (OR 2,87; IC del 95%: 1,45-5,69)</p>	<p>deben actuar con objetividad y transparencia, evitando sesgos ideológicos o económicos en la valoración de estudios. Ahora bien desde la teoría se ha manifestado en distintas oportunidades que un conflicto de interés no implica falsedad; implica la necesidad de declarar y controlar sesgos, no de excluir la evidencia. Por su parte la Corte Constitucional, ha reiterado que la libertad de investigación y la circulación de ideas son esenciales para la democracia y la ciencia a través de la sentencia C-673 de 2001, señala que "La ciencia se construye sobre la base del debate abierto y la confrontación de ideas, no sobre la exclusión de perspectivas por su procedencia". Conforme a lo anterior, el Ministerio de Salud debe promover la evaluación crítica de la evidencia, considerando metodología, reproducibilidad y transparencia, sin discriminar por origen. Toda evidencia debe ser ponderada, no cancelada, pues hacerlo vulnera derechos constitucionales y principios científicos.</p>			

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		(VidañaPerez et al., 2022)				
79	José David Riveros Namen Representante Asociación de Empresas de Productos Alternativos Libres de Combustión AlterPro	a) Págs. 72, 74 y 75. (Causa 1.1.) (...) Desacreditando los hallazgos científicos (...). En este sentido, los editores y revisores de revistas científicas deberían fortalecer la evaluación de los manuscritos, considerando especialmente las fuentes de financiación y los posibles conflictos de interés, a fin de garantizar la integridad y la independencia de la evidencia publicada (...) Cualquier tipo de conflicto de interés aumentó en 4,7 veces la probabilidad (OR 4,70; IC del	b) Por su parte, resulta fundamental que este tipo de afirmaciones sean contrastadas rigurosamente con la realidad nacional y con las particularidades de la industria involucrada. La apertura de un espacio de diálogo amplio, en el que prevalezca el respeto absoluto por la independencia y el rol de las instituciones públicas, permitiría validar este tipo de aseveraciones de manera objetiva. En el marco de la elaboración de documentos de política pública, este tipo de afirmaciones podría interpretarse como un juicio de valor o reflejar algún sesgo, en lugar de aportar un fundamento sólido y esencial para la formulación de políticas. ¿Este Ministerio de Salud ha tejido algún puente de comunicación que permita corroborar que es "poco probable que ocurra una transformación de la industria"? Sugerimos eliminar la referencia.	b) La apertura de un espacio de diálogo amplio, en el que prevalezca el respeto absoluto por la independencia y el rol de las instituciones públicas, permitiría validar este tipo de aseveraciones de manera objetiva. En el marco de la elaboración de documentos de política pública, este tipo de afirmaciones podría interpretarse como un juicio de valor o reflejar algún sesgo, en lugar de aportar un fundamento sólido y esencial para la formulación de políticas. ¿Este Ministerio de Salud ha tejido algún puente de comunicación que permita corroborar que es "poco probable que ocurra una transformación de la industria"? Sugerimos eliminar la referencia.	Parcialmente	El Ministerio de Salud y Protección Social dispuso como mecanismo de participación ciudadana la consulta pública, la cual se llevó a cabo entre el 2 y el 17 de diciembre de 2025. En ese sentido, no se contempló ni se contempla la realización de mesas de trabajo adicionales para la recepción de insumos destinados a la construcción del Análisis de Impacto Normativo (AIN). Por consiguiente, a través de este mecanismo los interesados pueden presentar comentarios, aportes o documentos que contribuyan al desarrollo del documento. No obstante, se informa que, una vez finalizado el proceso de elaboración del AIN, el documento completo será sometido nuevamente a consulta pública. Adicionalmente, se retira el párrafo donde se ubica la mención "poco probable que ocurra una transformación de la industria".

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		<p>95%: 2,89-7,65) de tener un resultado positivo para los cigarrillos electrónicos. Tener un conflicto de interés con la industria tabacalera y con la industria farmacéutica, aumenta 29 veces (OR 29,95; IC del 95%: 9,84-90,98) y 2 veces más la probabilidad de resultados favorables, respectivamente (OR 2,87; IC del 95%: 1,45-5,69) (VidañaPerez et al., 2022)</p>				
80	<p>José David Riveros Namen Representante Asociación de Empresas</p>	<p>a) Págs. 72, 74 y 75. (Causa 1.1.) (...) Desacreditando los hallazgos científicos (...). En este sentido, los editores y</p>	<p>c) En este apartado, se atribuyen los mismos efectos a la exposición al humo de tabaco que a la exposición a aerosoles. Esta afirmación es incorrecta y confunde al usuario. El humo de tabaco es producto de la combustión de sustancias y se ha demostrado de manera amplia y</p>	<p>c) , a la fecha, no existen estudios que documenten enfermedades respiratorias directamente causadas por el uso de cigarrillos electrónicos. Las asociaciones que sugiere son anecdóticas y carecen de sustento clínico. Ningún estudio demuestra "daños irreversibles o mortales" en</p>	<p>Parcialmente</p>	<p>Se incluye la referencia de McNeill et al., 2018 reconociendo las limitaciones expresadas por los autores en su estudio. Sin embargo, es importante tener en cuenta que este documento no tiene como propósito evaluar ni recomendar intervenciones para la cesación tabáquica ni establecer comparaciones de efectividad entre distintas estrategias terapéuticas, ni recomendar un producto sobre otro.</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
	de Productos Alternativos Libres de Combustión AlterPro	revisores de revistas científicas deberían fortalecer la evaluación de los manuscritos, considerando especialmente las fuentes de financiación y los posibles conflictos de interés, a fin de garantizar la integridad y la independencia de la evidencia publicada (...). Cualquier tipo de conflicto de interés aumentó en 4,7 veces la probabilidad (OR 4,70; IC del 95%: 2,89-7,65) de tener un resultado positivo para los cigarrillos electrónicos. Tener un conflicto de interés con la industria	suficiente su efecto nocivo para la salud de las personas con la presencia de más de 6000 sustancias nocivas y potencialmente nocivas para la salud. Por otra parte, los aerosoles provenientes del tabaco calentado y los SEAN no son humo. Estudios independientes han demostrado con toda claridad la presencia de una cantidad significativamente menor de sustancias nocivas y potencialmente nocivas. Las bolsas de nicotina NO producen ningún tipo de aerosol. Por otra parte, a la fecha, no existen estudios que documenten enfermedades respiratorias directamente causadas por el uso de cigarrillos electrónicos. Las asociaciones que sugiere son anecdóticas y carecen de sustento clínico. Ningún estudio demuestra "daños irreversibles o mortales" en usuarios adultos. Public Health England y el Royal College of Physicians concluyen que el riesgo del vapeo es alrededor del 95 % menor que el del tabaco por combustión.	usuarios adultos. Public Health England y el Royal College of Physicians concluyen que el riesgo del vapeo es alrededor del 95 % menor que el del tabaco por combustión.		<p>Por otra parte, el estudio sugerido por Public Health England, reconoce importantes limitaciones metodológicas. Entre ellas, la inclusión de un número reducido de biomarcadores específicos, la ausencia de claridad sobre posibles relaciones lineales o efectos umbral, es decir, si una reducción del 95% en la exposición se traduciría efectivamente en una reducción equivalente al 95% en el daño y el hecho de que la mayoría de las comparaciones con no fumadores se realizaron frente a fumadores que habían suspendido el consumo solo por periodos cortos. Adicionalmente, algunos de los estudios incluidos contaron con financiamiento de la industria tabacalera. Los autores también advierten que la vía de administración puede modificar los perfiles de riesgo y que estos riesgos pueden variar en función de cambios en los patrones de uso y en las características de los productos disponibles (Mcneill et al., 2018).</p> <p>En esta misma línea crítica, McKee y Capewell, 2015 concluyeron que una proporción considerable de la investigación disponible sobre los efectos adversos de los cigarrillos electrónicos presentaba deficiencias metodológicas y que el 34% de los artículos revisados presentaban conflictos de interés. Los autores señalaron que la evidencia disponible era insuficiente para concluir que estos productos fueran inocuos y subrayaron la imposibilidad de conocer los efectos a largo plazo de la exposición por vía inhalatoria a múltiples sustancias presentes en los cigarrillos electrónicos, en particular los aromatizantes (McKee & Capewell, 2015).</p> <p>Teniendo en cuenta la consideración anterior respecto a que los cigarrillos electrónicos suelen presentarse como una alternativa menos dañina a los cigarrillos convencionales, Glantz y Oliveira da Silva (2026) realizaron una actualización de una revisión sistemática y metaanálisis que incluyó 107 estudios publicados en PubMed, EMBASE, Web of Science y PsycINFO entre el 1 de enero de 2005 y el 1 de enero de 2025. Los resultados evidencian un crecimiento sostenido de la literatura científica que incrementa la confianza en que el uso de cigarrillos electrónicos se asocia con resultados patológicos similares o indistinguibles a los observados con el consumo de cigarrillos tradicionales. En comparación con los no usuarios, los consumidores de cigarrillos electrónicos presentaron mayores probabilidades de enfermedad cardiovascular (OR=1,76; IC 95%: 1,58–</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		<p>tabacalera y con la industria farmacéutica, aumenta 29 veces (OR 29,95; IC del 95%: 9,84-90,98) y 2 veces más la probabilidad de resultados favorables, respectivamente (OR 2,87; IC del 95%: 1,45-5,69) (VidañaPerez et al., 2022)</p>				<p>1,99), accidente cerebrovascular (OR=1,62; IC 95%: 1,47–1,82), asma (OR=1,84; IC 95%: 1,74–1,95), EPOC (OR=1,55; IC 95%: 1,40–1,76) y restricción del crecimiento fetal (OR=1,64; IC 95%: 1,44–1,92). Asimismo, el uso dual (cigarrillos convencionales y electrónicos) se asoció con odds ratios más altos para la mayoría de los desenlaces (rango: 1,22–1,42) en comparación con el uso exclusivo de cigarrillos convencionales, lo que sugiere un mayor riesgo de resultados adversos en salud. Con base en estos hallazgos, los autores concluyen que los cigarrillos electrónicos no deberían promocionarse como una alternativa más segura a los cigarrillos tradicionales (Glantz & Oliveira da Silva, 2026).</p> <p>McKee, M., & Capewell, S. (2015). Electronic cigarettes: we need evidence, not opinions. In <i>The Lancet</i> (Vol. 386). https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(15)00146-4</p> <p>McNeill, A., Brose, L. S., Calder, R., Bauld, L., & Robson, D. (2018). Evidence review of e-cigarettes and heated tobacco products 2018 A report commissioned by Public Health England. https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5a981c6740f0b67aa27253cc/Evidence_review_of_e-cigarettes_and_heated_tobacco_products_2018.pdf</p> <p>Glantz, S. A., & Oliveira da Silva, A. L. (2026). Comparison of e-Cigarette and Cigarette Use and Dual Use Associations With Disease: Updated Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Public Health Reports</i>, 1–15. https://doi.org/10.1177/00333549251403349</p> <p>Con respecto a la referencia Nicotine without smoke: Tobacco harm reduction, elaborado por el Royal College of Physicians, el informe reconoce que los efectos a largo plazo de la inhalación de aerosoles aún no se conocen completamente (capítulo 8.5.1), analiza posibles efectos poblacionales como el uso dual o el inicio en no fumadores (capítulo 12) y advierte la existencia de un conflicto estructural entre los intereses de la industria del tabaco y los objetivos de salud pública (capítulo 4).</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
						<p>Royal College of Physicians. Nicotine without smoke: Tobacco harm reduction. London: RCP, 2016. Disponible en: https://www.rcp.ac.uk/media/xcfa14ed/nicotine-without-smoke_0.pdf</p> <p>Finalmente, teniendo en cuenta los diferentes efectos adversos en salud, entre los que se encuentran los efectos a nivel del tracto respiratorio superior e inferior, de los productos sucedáneos e imitadores en el apartado 2.4 Consecuencias, se encuentran descritos y sustentados en evidencia científica, por consiguiente, la afirmación "productos que también son perjudiciales para la salud" están relacionados y descritos ampliamente en el documento de forma diferenciada, por tipo de producto. La mención de la evidencia disponible libre de conflicto de interés se orienta exclusivamente a caracterizar los riesgos poblacionales asociados al uso de estos productos, particularmente en relación con la iniciación, el uso dual, la progresión del consumo y sus efectos en la salud, aspectos relevantes para la formulación de medidas regulatorias.</p>
81	José David Riveros Namén Representante Asociación de Empresas de Productos Alternativos Libres de Combustión AlterPro	Pág. 72. "Asimismo, [la OMS] recomienda fortalecer la educación de la población, ofrecer apoyo para el abandono del consumo mediante métodos validados por las autoridades nacionales y con evidencia de seguridad y eficacia, prohibir la venta	6.1. El derecho constitucional a la participación en los temas y discusión pública no puede ser limitada o incluso, desconocida. Es importante precisar que, el artículo 5.3. del CMCT establece: "3. A la hora de establecer y aplicar sus políticas de salud pública relativas al control del tabaco, las Partes actuarán de una manera que proteja dichas políticas contra los intereses comerciales y otros intereses creados de la industria tabacalera, de conformidad con la legislación nacional." En ese sentido, debe entenderse que el artículo 5.3 del CMCT es una	Aunque en el Análisis se pretenda interpretar esta disposición como un mandato para excluir a la industria de los debates públicos o legislativos, esa lectura no tiene sustento jurídico, pues la participación es un derecho y un deber constitucional (arts. 2, 40 y 95), sometido además a una tendencia expansiva que prohíbe al Estado adoptar medidas que restrinjan la intervención de los ciudadanos y de las personas jurídicas en las decisiones que los afectan. Las leyes nacionales, incluida la Ley 5 de 1992 y las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024, no establecen prohibición alguna para que la industria tabacalera participe en el proceso legislativo. Por tanto, el artículo 5.3 no puede ser interpretado como un impedimento para que la industria	No	El Ministerio de Salud y Protección Social dispuso como mecanismo de participación ciudadana la consulta pública, la cual se llevó a cabo entre el 2 y el 17 de diciembre de 2025. Por consiguiente, a través de este mecanismo los interesados pueden presentar comentarios, aportes o documentos que contribuyan al desarrollo del mismo. No obstante, se informa que, una vez finalizado el proceso de elaboración del AIN, el documento completo será sometido nuevamente a consulta pública.

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		<p>a distancia de productos nocivos, incluidas las plataformas digitales frecuentadas por niños, niñas, adolescentes y adultos jóvenes, y proteger las políticas de salud pública de los intereses comerciales y de la industria tabacalera mediante la aplicación del artículo 5.3 del CMCT de la OMS y sus directrices” (Negrilla y subrayado fuera del texto)</p> <p>Pg. 73.2.3.1.1. Causa indirecta 1.1. Divulgación de evidencia con conflicto de interés</p>	<p>directriz general dirigida exclusivamente al Estado colombiano, que le ordena proteger sus políticas de salud pública frente a los intereses comerciales de la industria, pero no impone obligaciones directas a las empresas tabacaleras ni limita la participación ciudadana en los procesos legislativos.</p>	<p>intervenga legítimamente en los debates y procesos de formación de la ley.</p> <p>En el caso concreto, de ALTERPRO, ésta se encuentra constituida en ejercicio del derecho fundamental de asociación gremial consagrado en el artículo 39 de la Constitución Política. En desarrollo de dicho derecho, participa en los asuntos públicos, como expresión del principio democrático, el cual tiene un carácter expansivo que exige, por una parte, una interpretación favorable a la apertura de espacios de participación ciudadana y, por otra, proscribela imposición de obstáculos o barreras injustificadas, así como cualquier forma de discriminación frente a sectores económicos o actividades comerciales lícitas. La organización representa un interés legal y legítimo, ejercido de manera transparente y sin la existencia de conflictos de interés derivados de la operación dentro de un sector regulado. Asimismo, la participación gremial constituye un mecanismo expresamente reconocido por la jurisprudencia constitucional como un canal idóneo para aportar información técnica y perspectivas sectoriales relevantes en los procesos legislativos y regulatorios. Frente a la mención del denominado “índice de interferencia”, presentada desde una perspectiva</p>		

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
				predominantemente negativa, se invita a que el análisis incorpore de manera expresa que la participación gremial y sectorial en los asuntos públicos constituye un derecho de raigambre constitucional, protegido por los artículos 39 y 40 de la Constitución Política, y una manifestación legítima del principio democrático. En tal sentido, dicha participación no puede ser caracterizada, por sí misma, como un factor indebido de interferencia, sino como un mecanismo válido y necesario para el aporte de información técnica, la deliberación plural y la toma de decisiones públicas		
82	José David Riveros Namén Representante Asociación de Empresas Libres de Combustión AlterPro	Pág. 82: Incumplimiento de las disposiciones relativas a la normatividad de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores.	7.1. La aplicación de la ley 2354 de 2024 Además del número de revisiones adicionales realizadas por el Ministerio de Salud sobre los empaques y etiquetados de productos de tabaco y nicotina tras la expedición de la Ley 2354 de 2024, resulta fundamental analizar si todas las empresas que importan y comercializan estos productos han gestionado debidamente la radicación previa de sus productos antes de su comercialización. Asimismo, es importante evaluar qué porcentaje del mercado aún permanece en la informalidad. Sin contar con datos claros sobre	En este sentido se solicita al Ministerio cuantifique de manera diferenciada el impacto atribuible al empaque y etiquetado frente a otros determinantes relevantes, y que el Análisis de Impacto Normativo. En particular, resulta necesario evitar que el diagnóstico y las soluciones se concentren exclusivamente en el empaquetado y el etiquetado, sin considerar de forma integral otros factores que inciden en el fenómeno regulado.	No	Una vez analizado el comentario se informa que de conformidad con la Guía Metodológica para la Elaboración del Análisis de Impacto Normativo (AIN) del Departamento Nacional de Planeación, el AIN completo se desarrolla de manera secuencial a través de las siguientes etapas: definición del problema, definición de objetivos, identificación y selección de alternativas, análisis y evaluación de alternativas, elección de la mejor alternativa, diseño de la implementación, del esquema de monitoreo y consulta pública. En el marco de la Fase 1, el Ministerio de Salud y Protección Social desarrolló un documento que corresponde a la identificación y caracterización del problema regulatorio que incluye el contexto internacional, análisis técnico, definición del problema y construcción del árbol de problemas, definición de objetivos y construcción del árbol de objetivos y el mapeo de actores en relación con la reglamentación del etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores. La publicación de este documento se realizó para que por medio de la consulta pública se validara la sección 1 del AIN ex -

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
			<p>los niveles de cumplimiento de los requisitos establecidos por la Ley 2354 de 2025, resulta complejo y riesgoso, basándose únicamente en prácticas internacionales ajenas a la realidad colombiana, sugerir nuevos requisitos y restricciones que solo algunos cumplirán, mientras persisten en el mercado productos sin advertencias y con presentaciones atractivas para menores de edad, podría ir en contra del planteamiento del problema de este AIN, que justamente advierte que el etiquetado y empaquetado es un elemento que promueve el consumo de tabaco. Si se tiene un mercado con altos niveles de informalidad, estaríamos efectivamente frente a un mercado sin advertencias y restricciones que garanticen el desincentivo al uso de productos de tabaco.</p>			<p>ante completo, como un aspecto fundamental para el diseño de alternativas de solución.</p> <p>Es importante precisar que, en la sección 1 se reconocen las principales opciones regulatorias adoptadas a nivel internacional, en ningún caso se están formulando alternativas regulatorias y no se menciona que por medio de un acto administrativo sea posible la implementación de medidas adicionales o diferentes a las establecidas por la normatividad vigente. La identificación y evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024.</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
83	José David Riveros Namen Representante Asociación de Empresas de Productos Alternativos Libres de Combustión AlterPro	Pág. 83: "La Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, como parte de los procesos de inspección y vigilancia sanitaria ha tenido un comportamiento en los operativos realizados para el cumplimiento de la Ley 1335 de 2009 con variaciones significativas desde el 2018" (...) "Estos resultados destacan la importancia de mantener una vigilancia e inspección sanitaria y rigurosa sobre la comercialización de productos de tabaco, sus derivados,	8.1. Las competencias de las entidades territoriales. La Ley 1335 de 2009, modificada por la Ley 2354 de 2024, en su artículo 10 establece: "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: a) Difundir, en el ámbito de su jurisdicción, las medidas establecidas en la presente ley; b) Realizar actividades de movilización y concertación social para garantizar el cumplimiento de la presente ley; c) Desarrollar campañas de promoción de entornos ciento por ciento (100%) libres de humo y de desestímulo del consumo de productos de tabaco; d) Desarrollar, dentro de la red de Instituciones Prestadoras de Salud, campañas de educación sobre los efectos nocivos del consumo de tabaco y sobre las estrategias para desestimular o cesar su consumo. Parágrafo. Todas las entidades públicas deberán difundir esta ley tanto en las páginas electrónicas que tengan habilitadas como en otros medios de difusión con que cuenten".	Por otro lado, frente al control en materia de publicidad, empaquetado y prohibición de promoción y patrocinio de tabaco y sus derivados, el artículo 34 de la mencionada ley establece que el mismo está en cabeza de la Superintendencia de Industria y Comercio ("SIC") quien "hará la verificación y control una vez se encuentre en el mercado nacional (...)". Lo anterior, en línea con el decreto 92 de 2022, el cual determina las funciones de la SIC, y establece dentro de las mismas la de "Ejercer las funciones establecidas en la Ley 1335 de 2009 y las que la modifiquen, adicionen, o reglamenten, en materia de publicidad, empaquetado y prohibición de promoción y patrocinio de tabaco y sus derivados.". En ese sentido, se debe aclarar que es la SIC la encargada de hacer la verificación y adelantar procesos de investigación y sancionatorios en materia de empaquetado de productos de tabaco, sus sucedáneos o imitadores, y no las secretarías de salud municipales, quienes tienen las facultades expresas que le otorga el artículo 10 de la ley 1335 de 2009, y, en caso de detectar alguna inconsistencia, deben remitir la información a la autoridad correspondiente para llevar a cabo las medidas de control o correctivas que sean necesarias, en este caso, la SIC.	No	El alcance del presente AIN se encuentra directamente relacionado con las disposiciones establecidas en la Ley 1335 de 2009, modificado por la Ley 2354 de 2024. En lo relativo al comentario, es importante mencionar que la inclusión de algunos hallazgos relacionados con aspectos de inspección, vigilancia y control en el documento, reflejan y dan sustento a la causa indirecta "Incumplimiento de las disposiciones relativas al control del tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores", más no pretende modificar las disposiciones específicas del modelo operativo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario, establecido mediante la Resolución 1229 de 2013 para los productos de uso y consumo humano.

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		sucedáneos e imitadores en especial para asegurar que la información sanitaria en los empaques y etiquetas cumpla con la normativa vigente y contribuya efectivamente a la protección de la salud pública.”	Como se observa, el artículo 10 no otorga facultades de fiscalización o control a las Secretarías de Salud, sino funciones de carácter preventivo y pedagógico.	En otras palabras, y de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente, la Secretaría de Salud y el Ministerio de Salud no tienen facultades para imponer medidas de control o correctivas sobre empaquetado, etiquetado, publicidad, promoción y patrocinio de productos de tabaco, eso le corresponde a la SIC.		
84	José David Riveros Namén Representante Asociación de Empresas de Productos Alternativos Libres de Combustión AlterPro	a) Pág. 25-30. 1.2.2 Evidencia. b) Pg. 94. Estudio Nacional de Consumo de Sustancias Psicoactivas en Población Penitenciaria. c) Pg. 114. Relación de consumo de productos emergentes y otras sustancias psicoactivas. d) Pág. 26-30. 1.2.2 Evidencia.	9.1. Evidencias y cifras sin contexto para el propósito. a) La evidencia citada de Hammond y Miller corresponde al año 2011, catorce años previos a la fecha de publicación del documento. Los sucedáneos del cigarrillo de combustión han aparecido con fuerza posteriormente y no se cuenta en el momento con evidencia actualizada posterior al este estudio que investigue el efecto de las advertencias ni su impacto a nivel poblacional (en especial en niños, niñas y adolescentes) actualizada. La evidencia disponible en las bases de datos apunta a favor de la utilidad y eficacia de estos dispositivos en los casos de adultos fumadores que cambian su hábito de consumo a	Más allá de la presentación de cifras, dichas referencias no establecen una relación causal relevante para el objeto regulatorio examinado y pueden introducir asociaciones de carácter general o negativo que resultan ajenas al análisis técnico requerido, además de plantear riesgos de enfoques no deseados desde la perspectiva de no discriminación. d) El estudio de Adams corresponde a una encuesta en línea en Colombia. Sugerimos el uso de estudios locales en la población objetivo que al menos sugieran evidencia descriptiva; sin grupo comparativo o en su defecto múltiples estudios transversales consistentes que apoyen la	No	En el apartado 1.2.2 Evidencia del impacto de las advertencias sanitarias en el consumo de productos de tabaco se documentó los resultados de las principales investigaciones publicadas entre el 2011 y el 2023, incluyendo estudios realizados en Colombia que debido a su importancia y relevancia no serán retirados del documento. Adicionalmente, el documento no tiene como propósito evaluar ni recomendar intervenciones para la cesación tabáquica ni establecer comparaciones de efectividad entre distintas estrategias terapéuticas, ni recomendar un producto sobre otro. La mención de la evidencia disponible libre de conflicto de interés se orienta exclusivamente a caracterizar los riesgos poblacionales asociados al uso de estos productos, particularmente en relación con la iniciación, el uso dual, la progresión del consumo y sus efectos en la salud, aspectos relevantes para la formulación de medidas regulatorias. Por lo tanto, la referencia de la revisión sistemática de Cochrane no aplica en este documento. La población objeto de la regulación es la población general, con especial énfasis en niños, niñas y adolescentes, por consiguiente, se presentan los datos de prevalencia en Colombia de consumo de tabaco y cigarrillos

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		<p>El estudio con fumadores adultos en Colombia (...) se redujeron las respuestas emocionales y cognitivas hacia las advertencias además de mantenerse un bajo nivel de exposición (solo 59% repostó haber visto las advertencias). e) Pág. 31. 1.3.1. Países con restricciones</p>	<p>productos de menos daño (Cochrane 2022, 2024, 2025). La evidencia citada por los autores (Moodie et al.) del Reino Unido corresponde a una publicación del año 2015 de un estudio realizado entre 2008 y 2011 entre aproximadamente 1400 adolescentes, y se refiere al cigarrillo de combustión, no a los productos libres de combustión, tabaco calentado y bolsas de nicotina. Las evidencias citadas para la población colombiana (Gánvita y González Jiménez de 2019) incluyen muestras más pequeñas de adultos fumadores. Sugerimos el uso de estudios de máxima validez interna que incluyan control de sesgos y confusión en el grupo etario de interés para los fines pertinentes de este documento. b y c) Por su parte, las referencias a estudios sobre consumo de sustancias psicoactivas en población penitenciaria, así como a la relación entre el consumo de productos emergentes y otras sustancias psicoactivas, no guardan una relación directa con el propósito específico de analizar medidas relativas al etiquetado y empaquetado.</p>	<p>construcción de política pública basada en ciencia. e) Este apartado se limita a listar los países con restricciones sin mostrar datos epidemiológicos que señalen el efecto en la salud en salud pública y en la carga de enfermedad que esas medidas han tenido desde el momento en que fueron implementadas. Sugerimos que la redacción y el contenido del párrafo sean ampliado mostrando al lector la problemática clara y el contexto epidemiológico que soportó la toma de estas decisiones en política pública así como sus consecuencias.</p>		<p>electrónicos disponibles en fuentes oficiales y en las poblaciones descritas y analizadas. Por otro lado, de acuerdo con las revisiones sistemáticas de Cochrane citadas en el comentario, Lindson et al., 2024, 2025 reconocen que aún se necesitan más ensayos clínicos aleatorizados, especialmente para evaluar seguridad a largo plazo de los cigarrillos electrónicos, teniendo en cuenta que el estudio más largo fue de dos años, el número de estudios fue pequeño y los datos de seguridad no fueron concluyentes. Lindson, N., Butler, A. R., McRobbie, H., Bullen, C., Hajek, P., Begh, R., Theodoulou, A., Notley, C., Rigotti, N. A., Turner, T., Livingstone-Banks, J., Morris, T., & Hartmann-Boyce, J. (2024). Electronic cigarettes for smoking cessation. <i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i>, 2024(1). https://doi.org/10.1002/14651858.CD010216.pub8 Lindson, N., Butler, A. R., McRobbie, H., Bullen, C., Hajek, P., Wu, A. D., Begh, R., Theodoulou, A., Notley, C., Rigotti, N. A., Turner, T., Livingstone-Banks, J., Morris, T., & Hartmann-Boyce, J. (2025). Electronic cigarettes for smoking cessation. <i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i>, 2025(1). https://doi.org/10.1002/14651858.CD010216.pub9 Finalmente, frente a la sugerencia de incluir datos epidemiológicos sobre el impacto en salud pública de las medidas adoptadas en otros países, se precisa que el documento incluye una revisión de la situación regulatoria internacional con el fin de describir las medidas implementadas en distintos contextos. No obstante, el alcance de esta sección es de carácter descriptivo y comparativo en términos regulatorios. La estimación del impacto epidemiológico de dichas medidas no se incorpora en este análisis, dado que en la mayoría de los casos estas regulaciones se implementan como parte de paquetes integrales de control del tabaco y productos de nicotina en contextos normativos específicos de cada país, lo que limita la posibilidad de atribuir cambios en prevalencia o carga de enfermedad a las medidas.</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
85	José David Riveros Namen Representante Asociación de Empresas de Productos Alternativos Libres de Combustión AlterPro	Pág. 35. Derivados e imitadores: "8 países han optado por una regulación estricta similar a la de los productos de tabaco incluyendo a (...) Colombia (...) (OPS 2023)"	10. Correcciones puntuales.	La ley de Colombia recibió la firma presidencial en mayo del año 2024. El texto hace referencia a un documento del año 2023, lo que implica un error cronológico en la afirmación. Sugerimos corregir los errores y la contradicción cronológica incluida en el texto por parte de los autores. El texto referenciado es el "Informe sobre el control de tabaco de la región de las américas del año 2022", dos años antes de la firma de la ley colombiana.	Sí	Se acepta comentario y se ajusta el texto de la siguiente manera: <i>"Para el 2022, de los 35 países de la región de las Américas, 23 hacían parte del CMCT de la OMS y habían adoptado medidas regulatorias específicas para los productos sucedáneos e imitadores del tabaco, 7 países entre los que se encuentran: Argentina, Brasil, México, Panamá, Surinam, Uruguay; Venezuela prohibió la comercialización de SEAN o los Sistemas Electrónicos Sin Nicotina (SSSN) y 7 países han optado por una regulación estricta similar a la de los productos de tabaco, incluyendo a Bolivia, Costa Rica, Ecuador, Honduras, Jamaica, Paraguay y Santa Lucía (OPS, 2023)."</i>
86	Estefanía Jaramillo Ormaza Representante Legal DOT MOD S.A.S.	Introducción general y Sección 1.5 (Pág. 48).	El alcance planteado en la introducción excede lo ordenado por la Ley 2354 de 2024. La Ley busca regular el consumo y la publicidad, pero no otorga facultades para anular derechos de propiedad industrial (uso de marcas y logotipos) mediante reglamentos técnicos.	<p>Justificación</p> <p>Principio de Legalidad y Jerarquía Normativa. Una resolución (acto administrativo) no puede prohibir el uso de marcas registradas que están protegidas por leyes superiores y tratados internacionales (Decisión 486 CAN).</p> <p>Propuesta</p> <p>Acotar el alcance del documento a "regular advertencias y restricciones publicitarias", eliminando cualquier referencia a "empaquetado neutro" o prohibición de elementos distintivos de marca.</p>	No	<p>Una vez analizado el comentario no se encontró en ninguna parte del documento la alusión o mención a la aplicación de empaquetado neutro o estandarizado, la prohibición de uso de marcas y logotipo como alternativa u objetivo regulatorio.</p> <p>Se informa que de conformidad con la Guía Metodológica para la Elaboración del Análisis de Impacto Normativo (AIN) del Departamento Nacional de Planeación, el AIN completo se desarrolla de manera secuencial a través de las siguientes etapas: definición del problema, definición de objetivos, identificación y selección de alternativas, análisis y evaluación de alternativas, elección de la mejor alternativa, diseño de la implementación, del esquema de monitoreo y consulta pública.</p> <p>En el marco de la Fase 1, el Ministerio de Salud y Protección Social desarrolló un documento que corresponde a la identificación y caracterización del problema regulatorio que incluye el contexto internacional, análisis técnico, definición del problema y construcción del árbol de problemas, definición de objetivos y construcción del árbol de objetivos y el mapeo de actores en relación con la reglamentación del etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados,</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
						<p>sucedáneos e imitadores. La publicación de este documento se realizó para que por medio de la consulta pública se validara la sección 1 del AIN ex - ante completo, como un aspecto fundamental para el diseño de alternativas de solución.</p> <p>Es importante precisar que, en la sección 1 se reconocen las principales opciones regulatorias adoptadas a nivel internacional, en ningún caso se están formulando alternativas regulatorias y no se menciona que por medio de un acto administrativo sea posible la implementación de medidas adicionales o diferentes a las establecidas por la normatividad vigente. La identificación y evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024.</p>
87	Estefanía Jaramillo Ormazabal Representante Legal DOT MOD S.A.S.	Apartado 1. Generalidades (y referencias al contexto internacional).	El apartado de Generalidades basa la justificación técnica en modelos internacionales de "empaquetado neutro" (como Australia o Reino Unido) sin considerar que Colombia pertenece a la Comunidad Andina (CAN). Se omite que en nuestro ordenamiento jurídico rige la Decisión 486 de la CAN, la cual protege el derecho al uso de marcas registradas y prohíbe su anulación vía reglamentaria.	<p>Justificación La viabilidad jurídica de la norma depende del respeto a la jerarquía normativa. No es posible importar acríticamente modelos regulatorios de jurisdicciones que no están sujetas al régimen de Propiedad Industrial de la Comunidad Andina. La norma debe adaptarse a la realidad legal colombiana que protege la distintividad marcaria.</p> <p>Propuesta Incluir explícitamente en las Generalidades el análisis de viabilidad jurídica bajo el régimen de la Comunidad Andina, descartando la adopción de figuras como el empaquetado estandarizado que entren en conflicto con los derechos de</p>	No	<p>Una vez analizado el comentario no se encontró en ninguna parte del documento la alusión o mención a la aplicación de empaquetado neutro o estandarizado como alternativa u objetivo regulatorio.</p> <p>Se informa que de conformidad con la Guía Metodológica para la Elaboración del Análisis de Impacto Normativo (AIN) del Departamento Nacional de Planeación, el AIN completo se desarrolla de manera secuencial a través de las siguientes etapas: definición del problema, definición de objetivos, identificación y selección de alternativas, análisis y evaluación de alternativas, elección de la mejor alternativa, diseño de la implementación, del esquema de monitoreo y consulta pública.</p> <p>En el marco de la Fase 1, el Ministerio de Salud y Protección Social desarrolló un documento que corresponde a la identificación y caracterización del problema regulatorio que incluye el contexto internacional, análisis técnico, definición del problema y construcción del árbol de problemas, definición de objetivos y construcción del árbol de objetivos y el mapeo de actores en relación con la reglamentación del</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
				propiedad industrial vigentes en Colombia.		<p>etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores. La publicación de este documento se realizó para que por medio de la consulta pública se validara la sección 1 del AIN ex - ante completo, como un aspecto fundamental para el diseño de alternativas de solución.</p> <p>Es importante precisar que, en la sección 1 se reconocen las principales opciones regulatorias adoptadas a nivel internacional, en ningún caso se están formulando alternativas regulatorias y no se menciona que por medio de un acto administrativo sea posible la implementación de medidas adicionales o diferentes a las establecidas por la normatividad vigente. La identificación y evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024.</p>
88	Estefanía Jaramillo Ormaza Representante Legal DOT MOD S.A.S.	Sección 1.5 'Etiquetado y empaquetado estandarizado o', Página 48 y ss.	SUSTENTO LEGAL Y TÉCNICO: 1. Exceso en la Potestad Reglamentaria: La Ley 2354 de 2024 modificó la Ley 1335 de 2009 para incluir estos productos, pero en ningún artículo ordenó o facultó de manera expresa ni inequívoca al Ministerio para eliminar el uso de marcas. Reglamentar un 'empaquetado neutro' vía resolución administrativa excedería el alcance de la Ley, usurpando funciones del legislador y violando el principio de legalidad. 2. Violación a Derechos de Propiedad Intelectual: Imponer un color único (Pantone 448 C) y prohibir logotipos viola la Decisión 486 de la Comunidad Andina y los compromisos ADPIC de la OMC, al	OBJECIÓN: Eliminación de la propuesta de Empaquetado Neutro. Se solicita retirar cualquier recomendación o intención regulatoria dirigida a imponer un empaquetado neutro (eliminación de logotipos, colores de marca y tipografías distintivas) para productos sucedáneos e imitadores (vapeadores).	No	<p>Una vez analizado el comentario no se encontró en ninguna parte del documento la alusión o mención a la aplicación de empaquetado neutro o estandarizado, la prohibición de uso de marcas y logotipos como alternativa u objetivo regulatorio.</p> <p>Se informa que de conformidad con la Guía Metodológica para la Elaboración del Análisis de Impacto Normativo (AIN) del Departamento Nacional de Planeación, el AIN completo se desarrolla de manera secuencial a través de las siguientes etapas: definición del problema, definición de objetivos, identificación y selección de alternativas, análisis y evaluación de alternativas, elección de la mejor alternativa, diseño de la implementación, del esquema de monitoreo y consulta pública.</p> <p>En el marco de la Fase 1, el Ministerio de Salud y Protección Social desarrolló un documento que corresponde a la identificación y caracterización del problema regulatorio que incluye el contexto internacional, análisis técnico, definición del problema y construcción del árbol de problemas, definición de objetivos y construcción del árbol de</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
			impedir el uso legítimo de marcas registradas que otorgan distintividad en el mercado.			<p>objetivos y el mapeo de actores en relación con la reglamentación del etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores. La publicación de este documento se realizó para que por medio de la consulta pública se validara la sección 1 del AIN ex - ante completo, como un aspecto fundamental para el diseño de alternativas de solución.</p> <p>Es importante precisar que, en la sección 1 se reconocen las principales opciones regulatorias adoptadas a nivel internacional, en ningún caso se están formulando alternativas regulatorias y no se menciona que por medio de un acto administrativo sea posible la implementación de medidas adicionales o diferentes a las establecidas por la normatividad vigente. La identificación y evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024.</p>
89	Estefanía Jaramillo Ormazabal Representante Legal DOT MOD S.A.S.	Sección 2.3.2 'Diseño de empaques...', Página 76 y Página 80	ARGUMENTO TÉCNICO: El documento AIN equipara erróneamente el perfil de riesgo de los vapeadores con el del tabaco combustible. La regulación debe ser proporcional al riesgo (Enfoque de Reducción de Daños). Prohibir toda diferenciación en el empaque impide al consumidor adulto distinguir entre productos legales de calidad y productos adulterados o de contrabando, fomentando involuntariamente el mercado ilícito.	OBSERVACIÓN: Diferenciación de Riesgo en la Regulación de Empaques. Se objeta la premisa de que los empaques de SEAN/SSSN deben tratarse idénticamente a los de tabaco combustible. Se propone una regulación diferenciada que permita comunicar características del producto sin atractivo infantil, pero manteniendo la identidad de marca.	No	<p>Con relación al comentario se aclara que el parágrafo 4 del artículo 1 de la ley 2354 de 2024, amplió el ámbito de aplicación de las disposiciones de la Ley 1335 de 2009 a los productos sucedáneos e imitadores de tabaco, por consiguiente, el análisis normativo de empaquetado y etiquetado se realiza de forma integral de acuerdo con la normatividad vigente.</p> <p>En este mismo sentido, es importante precisar que el documento en consulta pública se enmarca en el desarrollo de un Análisis de Impacto Normativo (AIN) ex ante sobre etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores, que evalúa implicaciones regulatorias en materia de advertencias sanitarias y protección de la salud pública, contemplando de forma diferenciada la regulación y los efectos en salud de estos productos que se encuentra en el apartado 2.4 Consecuencias.</p> <p>En este contexto, el documento no tiene como propósito evaluar ni recomendar intervenciones para la cesación tabáquica ni establecer comparaciones de efectividad entre distintas estrategias terapéuticas, ni</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
						recomendar un producto sobre otro. La mención de la evidencia disponible libre de conflicto de interés se orienta exclusivamente a caracterizar los riesgos poblacionales asociados al uso de estos productos, particularmente en relación con la iniciación, el uso dual, la progresión del consumo y sus efectos en la salud, aspectos relevantes para la formulación de medidas regulatorias.
90	Estefanía Jaramillo Ormaza Representante Legal DOT MOD S.A.S.	Sección 2.3.2 (Página 76) y Sección 2.3.2.2 (Página 88).	Se objeta la definición del "Diseño de empaques" como causa del problema. El AIN equipara erróneamente el riesgo de los vapeadores con el tabaco combustible y propone un empaquetado neutro que viola derechos de marca. Adicionalmente, el aumento desproporcionado de advertencias en dispositivos pequeños es inviable.	Justificación 1. Violación a la Propiedad Intelectual (Decisión 486 CAN) al impedir el uso de logotipos. 2. Inviabilidad técnica: Aumentar advertencias al 80% en pods o dispositivos pequeños impide su comercialización lícita. 3. El diseño de marca permite al adulto diferenciar productos legales del contrabando. Eliminar la propuesta de empaquetado neutro/estandarizado. Permitir el uso de logotipos y colores corporativos. Mantener el tamaño de las advertencias sanitarias en un 30% para garantizar la viabilidad técnica en dispositivos electrónicos.	No	Una vez analizado el comentario no se encontró en ninguna parte del documento la alusión o mención a la aplicación de empaquetado neutro o estandarizado, ampliar advertencias al 80%, la prohibición de uso de marcas, logotipos o colores corporativos como alternativa u objetivo regulatorio. Se informa que de conformidad con la Guía Metodológica para la Elaboración del Análisis de Impacto Normativo (AIN) del Departamento Nacional de Planeación, el AIN completo se desarrolla de manera secuencial a través de las siguientes etapas: definición del problema, definición de objetivos, identificación y selección de alternativas, análisis y evaluación de alternativas, elección de la mejor alternativa, diseño de la implementación, del esquema de monitoreo y consulta pública. En el marco de la Fase 1, el Ministerio de Salud y Protección Social desarrolló un documento que corresponde a la identificación y caracterización del problema regulatorio que incluye el contexto internacional, análisis técnico, definición del problema y construcción del árbol de problemas, definición de objetivos y construcción del árbol de objetivos y el mapeo de actores en relación con la reglamentación del etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores. La publicación de este documento se realizó para que por medio de la consulta pública se validara la sección 1 del AIN ex - ante completo, como un aspecto fundamental para el diseño de alternativas de solución. Es importante precisar que, en la sección 1 se reconocen las principales opciones regulatorias adoptadas a nivel internacional, en ningún caso se

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
						están formulando alternativas regulatorias y no se menciona que por medio de un acto administrativo sea posible la implementación de medidas adicionales o diferentes a las establecidas por la normatividad vigente. La identificación y evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024.
91	Estefanía Jaramillo Ormaza Representante Legal DOT MOD S.A.S.	Sección 2.3.2.2 'Falta de información en los empaques...!', Página 88	JUSTIFICACIÓN: Un aumento desproporcionado del tamaño de la advertencia en dispositivos tecnológicos (vapeadores) hace inviable técnicamente la comercialización de ciertos formatos (pods, dispositivos pequeños). La Ley 2354 exige advertencias, pero no autoriza la destrucción de la viabilidad comercial del producto mediante la ocupación casi total de su superficie.	PROPUESTA: Advertencias Sanitarias Proporcionales (30%). Se solicita mantener el estándar actual del 30% para las advertencias sanitarias en sucedáneos, en lugar de aumentarlas al 70-80% como sugiere el estudio comparado del AIN.	No	<p>Una vez analizado el comentario no se encontró en ninguna parte del documento la alusión o mención a la ampliación del tamaño de la advertencia sanitaria al 70-80%, la prohibición de uso de marcas, logotipos o colores corporativos como alternativa u objetivo regulatorio.</p> <p>Se informa que de conformidad con la Guía Metodológica para la Elaboración del Análisis de Impacto Normativo (AIN) del Departamento Nacional de Planeación, el AIN completo se desarrolla de manera secuencial a través de las siguientes etapas: definición del problema, definición de objetivos, identificación y selección de alternativas, análisis y evaluación de alternativas, elección de la mejor alternativa, diseño de la implementación, del esquema de monitoreo y consulta pública.</p> <p>En el marco de la Fase 1, el Ministerio de Salud y Protección Social desarrolló un documento que corresponde a la identificación y caracterización del problema regulatorio que incluye el contexto internacional, análisis técnico, definición del problema y construcción del árbol de problemas, definición de objetivos y construcción del árbol de objetivos y el mapeo de actores en relación con la reglamentación del etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores. La publicación de este documento se realizó para que por medio de la consulta pública se validara la sección 1 del AIN ex - ante completo, como un aspecto fundamental para el diseño de alternativas de solución.</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
						<p>Es importante precisar que, en la sección 1 se reconocen las principales opciones regulatorias adoptadas a nivel internacional, en ningún caso se están formulando alternativas regulatorias y no se menciona que por medio de un acto administrativo sea posible la implementación de medidas adicionales o diferentes a las establecidas por la normatividad vigente. La identificación y evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024.</p>
92	Estefanía Jaramillo Ormaza Representante Legal DOT MOD S.A.S.	Sección 3.1 'Objetivo Principal', Página 128	<p>SUSTENTO: El objetivo de la regulación sanitaria debe ser informar el riesgo, no 'reducir el atractivo' de un producto legal para adultos hasta el punto de la inviabilidad comercial. El término 'reducir atractivo' es subjetivo y abre la puerta a prohibiciones arbitrarias de colores o formas que no necesariamente atraen a menores, sino que son parte del diseño industrial protegido.</p>	<p>AJUSTE DE OBJETIVO: Modificar el objetivo principal del AIN. Dice: '...reducción del atractivo y la restricción de elementos promocionales'. Debe decir: '...garantizar la información veraz al consumidor y prevenir el acceso a menores, respetando los derechos de propiedad industrial'.</p>	No	<p>El objetivo del documento se encuentra alineado con el alcance del Análisis de Impacto Normativo y con el marco normativo aplicable en materia de control del tabaco y productos relacionados. En este sentido, las medidas orientadas a limitar el atractivo de los productos y a restringir elementos promocionales en el empaquetado y etiquetado constituyen herramientas regulatorias reconocidas en las políticas de salud pública para reducir la influencia de estrategias de mercadeo asociadas al consumo de estos productos.</p> <p>En este contexto, la inclusión de medidas orientadas a la reducción del atractivo y la restricción de elementos promocionales en el empaquetado y etiquetado responde a estrategias regulatorias ampliamente utilizadas en las políticas de control del tabaco para limitar el impacto de los elementos de mercadeo sobre la iniciación y continuidad del consumo, especialmente en niños, niñas y adolescentes. Garantizar la información veraz y prevenir el acceso a menores son disposiciones que ya se encuentran incluidas en la normatividad vigente.</p> <p>Por otra parte el objetivo se refieren al impacto y los beneficios que la intervención pretende alcanzar, para el caso específico por medio del abordaje de la problemática en conjunto con otras acciones estructurales definidas en la normatividad se pretende reducir el consumo de tabaco, derivados, sucedáneos e imitadores del tabaco en la población general especialmente en adolescentes y adultos jóvenes, impactando directamente en retraso en la edad de inicio del consumo y en el aumento de la percepción</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
						de los efectos adversos en la salud de estos productos, lo cual contribuye a una menor exposición a factores de riesgo causantes de enfermedades no transmisibles, lo cual se verá reflejado en una reducción en los costos para el tratamiento de las enfermedades causadas por estos productos.
93	Estefanía Jaramillo Ormaza Representante Legal DOT MOD S.A.S.	Sección 3.1 "Objetivo Principal" (Página 128).	El objetivo planteado como "Reducción del atractivo" es subjetivo, ambiguo y jurídicamente inseguro. Lo que es "atractivo" es una valoración estética subjetiva que abre la puerta a arbitrariedades.	<p>Justificación</p> <p>Los objetivos de la regulación técnica deben ser medibles y taxativos. "Reducir atractivo" no es un estándar técnico válido y puede usarse para prohibir diseños industriales protegidos que no necesariamente están dirigidos a menores.</p> <p>Propuesta</p> <p>Redefinir el objetivo como: "Garantizar la información veraz al consumidor y prevenir el acceso a menores, respetando los derechos de propiedad industrial y la libre empresa".</p>	No	<p>El objetivo del documento se encuentra alineado con el alcance del Análisis de Impacto Normativo y con el marco normativo aplicable en materia de control del tabaco y productos relacionados. En este sentido, las medidas orientadas a limitar el atractivo de los productos y a restringir elementos promocionales en el empaquetado y etiquetado constituyen herramientas regulatorias reconocidas en las políticas de salud pública para reducir la influencia de estrategias de mercadeo asociadas al consumo de estos productos.</p> <p>En este contexto, la inclusión de medidas orientadas a la reducción del atractivo y la restricción de elementos promocionales en el empaquetado y etiquetado responde a estrategias regulatorias ampliamente utilizadas en las políticas de control del tabaco para limitar el impacto de los elementos de mercadeo sobre la iniciación y continuidad del consumo, especialmente en niños, niñas y adolescentes. Garantizar la información veraz y prevenir el acceso a menores son disposiciones que ya se encuentran incluidas en la normatividad vigente.</p> <p>Por otra parte el objetivo se refieren al impacto y los beneficios que la intervención pretende alcanzar, para el caso específico por medio del abordaje de la problemática en conjunto con otras acciones estructurales definidas en la normatividad se pretende reducir el consumo de tabaco, derivados, sucedáneos e imitadores del tabaco en la población general especialmente en adolescentes y adultos jóvenes, impactando directamente en retraso en la edad de inicio del consumo y en el aumento de la percepción de los efectos adversos en la salud de estos productos, lo cual contribuye a una menor exposición a factores de riesgo causantes de enfermedades no transmisibles, lo cual se verá reflejado en una reducción en los costos para el tratamiento de las enfermedades causadas por estos productos.</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
94	Estefanía Jaramillo Ormaza Representante Legal DOT MOD S.A.S.	Sección 2.3.1.1 'Divulgación de evidencia...', Página 72	COMENTARIO: Inclusión de Evidencia sobre Reducción de Daños. El AIN desestima sistemáticamente la evidencia científica que posiciona a los SEAN como herramientas de reducción de daños frente al tabaquismo. Se solicita incluir bibliografía técnica (ej. Public Health England, Cochrane Reviews) que valida el menor riesgo relativo.	IMPACTO REGULATORIO: Basar la regulación únicamente en los riesgos absolutos (sin considerar los riesgos relativos frente al cigarrillo tradicional) viola los principios de buena regulación y análisis costo-beneficio requeridos por el DNP. Ignorar esta evidencia resulta en una regulación desproporcionada que perjudica la salud pública al desincentivar la transición de fumadores a alternativas de menor riesgo.	No	<p>Es importante precisar que el documento en consulta pública se enmarca en el desarrollo de un Análisis de Impacto Normativo (AIN) ex ante sobre etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores, que evalúa implicaciones regulatorias en materia de advertencias sanitarias y protección de la salud pública, contemplando de forma diferenciada la regulación y los efectos en salud de estos productos que se encuentra en el apartado 2.4 Consecuencias.</p> <p>En este contexto, el documento no tiene como propósito evaluar ni recomendar intervenciones para la cesación tabáquica ni establecer comparaciones de efectividad entre distintas estrategias terapéuticas, ni recomendar un producto sobre otro. La mención de la evidencia disponible libre de conflicto de interés se orienta exclusivamente a caracterizar los riesgos poblacionales asociados al uso de estos productos, particularmente en relación con la iniciación, el uso dual, la progresión del consumo y sus efectos en la salud, aspectos relevantes para la formulación de medidas regulatorias.</p> <p>Por otra parte, el estudio sugerido por Public Health England, reconoce importantes limitaciones metodológicas. Entre ellas, la inclusión de un número reducido de biomarcadores específicos, la ausencia de claridad sobre posibles relaciones lineales o efectos umbral, es decir, si una reducción del 95% en la exposición se traduciría efectivamente en una reducción equivalente al 95% en el daño y el hecho de que la mayoría de las comparaciones con no fumadores se realizaron frente a fumadores que habían suspendido el consumo solo por periodos cortos. Adicionalmente, algunos de los estudios incluidos contaron con financiamiento de la industria tabacalera. Los autores también advierten que la vía de administración puede modificar los perfiles de riesgo y que estos riesgos pueden variar en función de cambios en los patrones de uso y en las características de los productos disponibles (Mcneill et al., 2018).</p> <p>En esta misma línea crítica, McKee y Capewell, 2015 concluyeron que una proporción considerable de la investigación disponible sobre los efectos adversos de los cigarrillos electrónicos presentaba deficiencias metodológicas y que el 34% de los artículos revisados presentaban conflictos</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
						<p>de interés. Los autores señalaron que la evidencia disponible era insuficiente para concluir que estos productos fueran inocuos y subrayaron la imposibilidad de conocer los efectos a largo plazo de la exposición por vía inhalatoria a múltiples sustancias presentes en los cigarrillos electrónicos, en particular los aromatizantes (McKee & Capewell, 2015).</p> <p>Teniendo en cuenta la consideración anterior respecto a que los cigarrillos electrónicos suelen presentarse como una alternativa menos dañina a los cigarrillos convencionales, Glantz y Oliveira da Silva (2026) realizaron una actualización de una revisión sistemática y metaanálisis que incluyó 107 estudios publicados en PubMed, EMBASE, Web of Science y PsycINFO entre el 1 de enero de 2005 y el 1 de enero de 2025. Los resultados evidencian un crecimiento sostenido de la literatura científica que incrementa la confianza en que el uso de cigarrillos electrónicos se asocia con resultados patológicos similares o indistinguibles a los observados con el consumo de cigarrillos tradicionales. En comparación con los no usuarios, los consumidores de cigarrillos electrónicos presentaron mayores probabilidades de enfermedad cardiovascular (OR=1,76; IC 95%: 1,58–1,99), accidente cerebrovascular (OR=1,62; IC 95%: 1,47–1,82), asma (OR=1,84; IC 95%: 1,74–1,95), EPOC (OR=1,55; IC 95%: 1,40–1,76) y restricción del crecimiento fetal (OR=1,64; IC 95%: 1,44–1,92). Asimismo, el uso dual (cigarrillos convencionales y electrónicos) se asoció con odds ratios más altos para la mayoría de los desenlaces (rango: 1,22–1,42) en comparación con el uso exclusivo de cigarrillos convencionales, lo que sugiere un mayor riesgo de resultados adversos en salud. Con base en estos hallazgos, los autores concluyen que los cigarrillos electrónicos no deberían promocionarse como una alternativa más segura a los cigarrillos tradicionales (Glantz & Oliveira da Silva, 2026).</p> <p>McKee, M., & Capewell, S. (2015). Electronic cigarettes: we need evidence, not opinions. In <i>The Lancet</i> (Vol. 386). https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(15)00146-4</p> <p>McNeill, A., Brose, L. S., Calder, R., Bauld, L., & Robson, D. (2018). Evidence review of e-cigarettes and heated tobacco products 2018 A report commissioned by Public Health England.</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
						<p>https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5a981c6740f0b67aa27253cc/Evidence_review_of_e-cigarettes_and_heated_tobacco_products_2018.pdf</p> <p>Glantz, S. A., & Oliveira da Silva, A. L. (2026). Comparison of e-Cigarette and Cigarette Use and Dual Use Associations With Disease: Updated Systematic Review and Meta-Analysis. Public Health Reports, 1–15. https://doi.org/10.1177/00333549251403349</p>
95	Estefanía Jaramillo Ormaza Representante Legal DOT MOD S.A.S.	Sección 4. Bibliografía y Sección 2.3.1.1 (Pág. 72).	El documento presenta un sesgo de selección en la evidencia, omitiendo estudios de alto nivel que reconocen a los SEAN como herramientas de reducción de daños frente al tabaquismo.	<p>Justificación Un Análisis de Impacto Normativo debe considerar toda la evidencia disponible para un balance costo-beneficio real. Ignorar la reducción de daños perjudica la salud pública al desincentivar la transición de fumadores a opciones de menor riesgo.</p> <p>Propuesta Incluir y analizar los reportes de 'Public Health England' (Gov.uk) y las revisiones Cochrane sobre vapeo y reducción de daños.</p>	No	<p>Es importante precisar que el documento en consulta pública se enmarca en el desarrollo de un Análisis de Impacto Normativo (AIN) ex ante sobre etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores, que evalúa implicaciones regulatorias en materia de advertencias sanitarias y protección de la salud pública, contemplando de forma diferenciada la regulación y los efectos en salud de estos productos que se encuentra en el apartado 2.4 Consecuencias.</p> <p>En este contexto, el documento no tiene como propósito evaluar ni recomendar intervenciones para la cesación tabáquica ni establecer comparaciones de efectividad entre distintas estrategias terapéuticas, ni recomendar un producto sobre otro. La mención de la evidencia disponible libre de conflicto de interés se orienta exclusivamente a caracterizar los riesgos poblacionales asociados al uso de estos productos, particularmente en relación con la iniciación, el uso dual, la progresión del consumo y sus efectos en la salud, aspectos relevantes para la formulación de medidas regulatorias.</p> <p>Por otra parte, el estudio sugerido por Public Health England, reconoce importantes limitaciones metodológicas. Entre ellas, la inclusión de un número reducido de biomarcadores específicos, la ausencia de claridad sobre posibles relaciones lineales o efectos umbral, es decir, si una reducción del 95% en la exposición se traduciría efectivamente en una reducción equivalente al 95% en el daño y el hecho de que la mayoría de las comparaciones con no fumadores se realizaron frente a fumadores que habían suspendido el consumo solo por periodos cortos. Adicionalmente, algunos de los estudios incluidos contaron con financiamiento de la industria</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
						<p>tabacalera. Los autores también advierten que la vía de administración puede modificar los perfiles de riesgo y que estos riesgos pueden variar en función de cambios en los patrones de uso y en las características de los productos disponibles (Mcneill et al., 2018).</p> <p>En esta misma línea crítica, McKee y Capewell, 2015 concluyeron que una proporción considerable de la investigación disponible sobre los efectos adversos de los cigarrillos electrónicos presentaba deficiencias metodológicas y que el 34% de los artículos revisados presentaban conflictos de interés. Los autores señalaron que la evidencia disponible era insuficiente para concluir que estos productos fueran inocuos y subrayaron la imposibilidad de conocer los efectos a largo plazo de la exposición por vía inhalatoria a múltiples sustancias presentes en los cigarrillos electrónicos, en particular los aromatizantes (McKee & Capewell, 2015).</p> <p>Teniendo en cuenta la consideración anterior respecto a que los cigarrillos electrónicos suelen presentarse como una alternativa menos dañina a los cigarrillos convencionales, Glantz y Oliveira da Silva (2026) realizaron una actualización de una revisión sistemática y metaanálisis que incluyó 107 estudios publicados en PubMed, EMBASE, Web of Science y PsycINFO entre el 1 de enero de 2005 y el 1 de enero de 2025. Los resultados evidencian un crecimiento sostenido de la literatura científica que incrementa la confianza en que el uso de cigarrillos electrónicos se asocia con resultados patológicos similares o indistinguibles a los observados con el consumo de cigarrillos tradicionales. En comparación con los no usuarios, los consumidores de cigarrillos electrónicos presentaron mayores probabilidades de enfermedad cardiovascular (OR=1,76; IC 95%: 1,58–1,99), accidente cerebrovascular (OR=1,62; IC 95%: 1,47–1,82), asma (OR=1,84; IC 95%: 1,74–1,95), EPOC (OR=1,55; IC 95%: 1,40–1,76) y restricción del crecimiento fetal (OR=1,64; IC 95%: 1,44–1,92). Asimismo, el uso dual (cigarrillos convencionales y electrónicos) se asoció con odds ratios más altos para la mayoría de los desenlaces (rango: 1,22–1,42) en comparación con el uso exclusivo de cigarrillos convencionales, lo que sugiere un mayor riesgo de resultados adversos en salud. Con base en estos hallazgos, los autores concluyen que los cigarrillos electrónicos no deberían</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
						<p>promocionarse como una alternativa más segura a los cigarrillos tradicionales (Glantz & Oliveira da Silva, 2026).</p> <p>McKee, M., & Capewell, S. (2015). Electronic cigarettes: we need evidence, not opinions. In The Lancet (Vol. 386). https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(15)00146-4</p> <p>Mcneill, A., Brose, L. S., Calder, R., Bauld, L., & Robson, D. (2018). Evidence review of e-cigarettes and heated tobacco products 2018 A report commissioned by Public Health England. https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5a981c6740f0b67aa27253cc/Evidence_review_of_e-cigarettes_and_heated_tobacco_products_2018.pdf</p> <p>Glantz, S. A., & Oliveira da Silva, A. L. (2026). Comparison of e-Cigarette and Cigarette Use and Dual Use Associations With Disease: Updated Systematic Review and Meta-Analysis. Public Health Reports, 1–15. https://doi.org/10.1177/00333549251403349</p> <p>Por otra parte, de acuerdo con las revisiones sistemáticas de Cochrane citadas en el comentario, Lindson et al., 2024, 2025 reconocen que aún se necesitan más ensayos clínicos aleatorizados, especialmente para evaluar seguridad a largo plazo de los cigarrillos electrónicos, teniendo en cuenta que el estudio más largo fue de dos años, el número de estudios fue pequeño y los datos de seguridad no fueron concluyentes.</p> <p>Lindson, N., Butler, A. R., McRobbie, H., Bullen, C., Hajek, P., Begh, R., Theodoulou, A., Notley, C., Rigotti, N. A., Turner, T., Livingstone-Banks, J., Morris, T., & Hartmann-Boyce, J. (2024). Electronic cigarettes for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2024(1). https://doi.org/10.1002/14651858.CD010216.pub8</p> <p>Lindson, N., Butler, A. R., McRobbie, H., Bullen, C., Hajek, P., Wu, A. D., Begh, R., Theodoulou, A., Notley, C., Rigotti, N. A., Turner, T., Livingstone-Banks, J., Morris, T., & Hartmann-Boyce, J. (2025). Electronic cigarettes for</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
						smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2025(1). https://doi.org/10.1002/14651858.CD010216.pub9
96	Blanca Llorente Directora de Investigación Fundación Anáas		8.OBSERVACIÓN. Indique de manera clara y expresa la observación que tiene usted o su entidad respecto al apartado de "1 Generalidades" del AIN, referenciando el soporte normativo o técnico que la sustenta.	Comprendemos que el alcance del AIN se plantea dentro de medidas de etiquetado y empaquetado. No obstante, sugerimos incluir mención a medidas prospectivas, como las mencionadas en el Reporte del grupo de expertos (FCTC/COP/11/5), relacionadas con limitación a marcas y variantes de marca y estándares para los cigarrillos individuales. La decisión FCTC/COP11(5) invita a las partes del CMCT a considerar las medidas identificadas en este reporte.	No	<p>De conformidad con la Guía Metodológica para la Elaboración del Análisis de Impacto Normativo (AIN) del Departamento Nacional de Planeación, el AIN completo se desarrolla de manera secuencial a través de las siguientes etapas: definición del problema, definición de objetivos, identificación y selección de alternativas, análisis y evaluación de alternativas, elección de la mejor alternativa, diseño de la implementación, del esquema de monitoreo y consulta pública.</p> <p>La evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024.</p> <p>Adicionalmente, si bien la aplicación de medidas prospectivas de control del tabaco y sus derivados, así como productos con nicotina recomendadas en el FCTC/COP11(5) constituye un insumo relevante para el desarrollo y fortalecimiento de futuras políticas públicas de control de tabaco y sus derivados, sucedáneos e imitadores, su incorporación detallada con base en la metodología del DNP excede el alcance del presente AIN. No obstante, en la fase 2 del documento se revisará la pertinencia de evaluación de medidas prospectivas relacionadas con empaquetado y etiquetado.</p>
97	Blanca Llorente Directora de Investigación Fundación Anáas		9.Justificación de la observación o propuesta	Incorporar medidas prospectivas como las mencionadas puede aumentar el impacto y la sostenibilidad de las políticas de etiquetado y empaquetado. Ver en el citado reporte de expertos: a) los antecedentes de Uruguay (anexo 2, párrafo 84); b) beneficios (Anexo 2, párrafo 85) y c) consideraciones para implementación y conclusión (Anexo 2, párrafos 86 y 87)	No	<p>De conformidad con la Guía Metodológica para la Elaboración del Análisis de Impacto Normativo (AIN) del Departamento Nacional de Planeación, el AIN completo se desarrolla de manera secuencial a través de las siguientes etapas: definición del problema, definición de objetivos, identificación y selección de alternativas, análisis y evaluación de alternativas, elección de la mejor alternativa, diseño de la implementación, del esquema de monitoreo y consulta pública.</p> <p>La evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica disponible, de acuerdo con las</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
						<p>metodologías de evaluación y el marco normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024. En consecuencia, en la Fase 1 del proceso no se está formulando ninguna alternativa regulatoria, ni se menciona que por medio de un acto administrativo sea posible la implementación de medidas adicionales o diferentes a las establecidas por la normatividad vigente.</p> <p>Adicionalmente, si bien la aplicación de medidas prospectivas de control del tabaco y sus derivados, así como productos con nicotina recomendadas en el FCTC/COP11(5) constituye un insumo relevante para el desarrollo y fortalecimiento de futuras políticas públicas de control de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores, su incorporación detallada con base en la metodología del DNP excede el alcance del presente AIN. No obstante, en la fase 2 del documento se revisará la pertinencia de evaluación de medidas prospectivas relacionadas con empaquetado y etiquetado.</p>
98	Blanca Llorente Directora de Investigación Fundación Anáas		<p>10.Especifique la ubicación puntual del componente donde se encuentra su observación (numeral, página y párrafo).</p> <p>Comprendemos que el alcance del AIN se plantea dentro de medidas de etiquetado y empaquetado. No obstante, sugerimos incluir mención a medidas prospectivas, como las mencionadas en el Reporte del grupo de expertos (FCTC/COP11/5), relacionadas con limitación a marcas y variantes de marca y estándares para los cigarrillos individuales. La decisión FCTC/COP11(5) invita a las partes del CMCT a considerar las medidas identificadas en este reporte.</p>	<p>Sugerimos una sub sección adicional al final de "Generalidades": Numeral 1.6 (nuevo), página 64 Incorporar medidas prospectivas como las mencionadas puede aumentar el impacto y la sostenibilidad de las políticas de etiquetado y empaquetado. Ver en el citado reporte de expertos: a) los antecedentes de Uruguay (anexo 2, párrafo 84); b) beneficios (Anexo 2, párrafo 85) y c) consideraciones para implementación y conclusión (Anexo 2, párrafos 86 y 87) 10.Especifique la ubicación puntual del componente donde se encuentra su observación (numeral, página y párrafo). Sugerimos una sub sección adicional al final de "Generalidades": Numeral 1.6 (nuevo), página 64 Propuesta 1.6 Medidas prospectivas que</p>	No	<p>De conformidad con la Guía Metodológica para la Elaboración del Análisis de Impacto Normativo (AIN) del Departamento Nacional de Planeación, el AIN completo se desarrolla de manera secuencial a través de las siguientes etapas: definición del problema, definición de objetivos, identificación y selección de alternativas, análisis y evaluación de alternativas, elección de la mejor alternativa, diseño de la implementación, del esquema de monitoreo y consulta pública.</p> <p>La evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024. En consecuencia, en la Fase 1 del proceso no se está formulando ninguna alternativa regulatoria, ni se menciona que por medio de un acto administrativo sea posible la implementación de medidas adicionales o diferentes a las establecidas por la normatividad vigente.</p> <p>Adicionalmente, si bien la incorporación de evidencia comentada respecto a medidas prospectivas de control del tabaco y sus derivados, constituyen un insumo para el desarrollo y fortalecimiento de futuras políticas públicas de</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
				<p>contribuyen al impacto de políticas de etiquetado y empaquetado. Las medidas que limitan el número de marcas y sus variantes, y las que adoptan diseños disuasivos, han sido contempladas en la evaluación de impacto para fortalecer las políticas de control de tabaco en Australia(https://oia.pmc.gov.au/sites/default/files/posts/2023/09/Impact%20Analysis.pdf). En esta evaluación, se contemplan tres opciones considerando efectividad y costos de implementación. La opción 3 fue la seleccionada e incluye dentro del paquete de medidas las dos citadas anteriormente (ver la discusión sobre medida 8 y medida 12 en las páginas 62 y 67. El documento también cita los antecedentes de implementación en Canadá, Reino Unido, Irlanda, Nueva Zelanda, Unión Europea y Noruega relacionados con limitantes de marcas y variantes y en Canadá, en el caso de cigarrillos disuasivos. Un scoping review de 2025 sobre cigarrillos disuasivos (https://tobaccocontrol.bmj.com/content/34/1/125) concluye que esta medida es compatible con el empaquetado plano y tiene efectos sinérgicos. Los cigarrillos disuasivos se consideran en la literatura como una extensión natural del empaquetado plano. Esta medida es relevante para Colombia puesto que la mayoría de los fumadores compra cigarrillos sueltos (pag 128,</p>		<p>control de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores, su incorporación detallada con base en la metodología del DNP excede el alcance del presente AIN. No obstante, en la fase 2 del documento se revisará la pertinencia de evaluación de medidas prospectivas relacionadas con empaquetado y etiquetado.</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
				<p>https://documents1.worldbank.org/curated/en/099082025165020442/pdf/P501401-510179a1-4f3f-4b68-9db4-7fd73542558a.pdf; Maldonado, N., Llorente, B., Escobar, D., & Iglesias, R. (2019). Smoke signals: monitoring illicit cigarettes and smoking behaviour in Colombia to support tobacco taxes. <i>Tobacco Control</i>, 29(1), 243-248. 10.1136/tobaccocontrol-2018-054820; Maldonado, N., Llorente, B., Iglesias, R., & Escobar, D. (2018). Measuring illicit cigarette trade in Colombia. <i>Tob Control</i>, 29(1), 260-266. 10.1136/tobaccocontrol-2017-053980).</p>		
99	Blanca Llorente Directora de Investigación Fundación Anáas		11.PROPUESTA DE CAMBIO. Con base en su observación realice su propuesta de ajuste en la redacción en las generalidades.	1.6 Medidas prospectivas que contribuyen al impacto de políticas de etiquetado y empaquetado. Las medidas que limitan el número de marcas y sus variantes, y las que adoptan diseños disuasivos, han sido contempladas en la evaluación de impacto para fortalecer las políticas de control de tabaco en Australia(https://oia.pmc.gov.au/sites/default/files/posts/2023/09/Impact%20Analysis.pdf). En esta evaluación, se contemplan tres opciones considerando efectividad y costos de implementación. La opción 3 fue la seleccionada e incluye dentro del paquete de medidas las dos citadas anteriormente (ver la discusión sobre medida 8 y medida 12 en las páginas 62 y 67. El documento también cita los antecedentes de implementación en Canadá, Reino	No	<p>De conformidad con la Guía Metodológica para la Elaboración del Análisis de Impacto Normativo (AIN) del Departamento Nacional de Planeación, el AIN completo se desarrolla de manera secuencial a través de las siguientes etapas: definición del problema, definición de objetivos, identificación y selección de alternativas, análisis y evaluación de alternativas, elección de la mejor alternativa, diseño de la implementación, del esquema de monitoreo y consulta pública.</p> <p>La evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024. En consecuencia, en la Fase 1 del proceso no se está formulando ninguna alternativa regulatoria, ni se menciona que por medio de un acto administrativo sea posible la implementación de medidas adicionales o diferentes a las establecidas por la normatividad vigente.</p> <p>Adicionalmente, si bien la incorporación de evidencia comentada respecto a medidas prospectivas de control del tabaco y sus derivados, constituyen un insumo para el desarrollo y fortalecimiento de futuras políticas públicas de</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
				<p>Unido, Irlanda, Nueva Zelanda, Unión Europea y Noruega relacionados con limitantes de marcas y variantes y en Canadá, en el caso de cigarrillos disuasivos.</p> <p>Un scoping review de 2025 sobre cigarrillos disuasivos (https://tobaccocontrol.bmj.com/content/34/1/125) concluye que esta medida es compatible con el empaquetado plano y tiene efectos sinérgicos. Los cigarrillos disuasivos se consideran en la literatura como una extensión natural del empaquetado plano. Esta medida es relevante para Colombia puesto que la mayoría de los fumadores compra cigarrillos sueltos (pag 128, https://documents1.worldbank.org/curated/en/099082025165020442/pdf/P501401-510179a1-4f3f-4b68-9db4-7fd73542558a.pdf; Maldonado, N., Llorente, B., Escobar, D., & Iglesias, R. (2019). Smoke signals: monitoring illicit cigarettes and smoking behaviour in Colombia to support tobacco taxes. Tobacco Control, 29(1), 243-248. 10.1136/tobaccocontrol-2018-054820; Maldonado, N., Llorente, B., Iglesias, R., & Escobar, D. (2018). Measuring illicit cigarette trade in Colombia. Tob Control, 29(1), 260-266. 10.1136/tobaccocontrol-2017-053980).</p>		<p>control de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores, su incorporación detallada con base en la metodología del DNP excede el alcance del presente AIN. No obstante, en la fase 2 del documento se revisará la pertinencia de evaluación de medidas prospectivas relacionadas con empaquetado y etiquetado.</p>
100	Blanca Llorente Directora de		13.OBSERVACIÓN. Indique de manera clara y expresa la observación que tiene usted o su entidad respecto al apartado de "2	Sugerimos sintetizar desde el comienzo los insumos para definir el problema (causas/consecuencias, magnitud, que políticas de han adoptado, necesidad de	No	En el marco de la Fase 1, el Ministerio de Salud y Protección Social desarrolló un documento que corresponde a la identificación y caracterización del problema regulatorio, la cual incluye el análisis técnico, el árbol de problemas, el árbol de objetivos y el mapeo de actores en relación

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
	Investigación Fundación Anías		Definición del problema" del AIN, referenciando el soporte normativo o técnico que la sustenta.	cambiar o agregar acciones de política, qué ocurre si se mantiene el statu quo).		<p>con la reglamentación del etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores para ser llevado a una validación mediante consulta pública. La sección 1 reconoce las principales opciones regulatorias adoptadas a nivel internacional. Este documento está dirigido a población general y no se puede asumir que se tenga el contexto adecuado y suficiente de esta problemática que puede incidir en la toma de decisiones informadas.</p> <p>En la Fase 2 del documento se desarrollarán los siguientes apartados del documento: identificación y selección de alternativas, análisis y evaluación de alternativas, elección de la mejor alternativa, diseño de la implementación, del esquema de monitoreo y consulta pública.</p>
101	Blanca Llorente Directora de Investigación Fundación Anías		14. Justificación de la observación o propuesta	<p>Es conveniente plantear con mucha más claridad todos los elementos que sustentan la necesidad de fortalecer la implementación de la regulación existente sobre etiquetado y empaquetado, en el marco del mandato otorgado por la ley 2354 de 2024, así como la naturaleza de los cambios que se propongan al procedimiento actual y sus acciones de inspección, vigilancia y control.</p> <p>Se sugiere en el árbol de problemas sustituir "consumidores no asimilan los riesgos" por: consumidores sujetos a percepción distorsionada del riesgo</p>	Parcialmente	<p>El alcance del presente AIN se encuentra directamente relacionado con las disposiciones establecidas en la Ley 1335 de 2009, modificada por la Ley 2354 de 2024. En lo relativo al comentario, es importante mencionar que la inclusión de algunos hallazgos relacionados con aspectos de inspección, vigilancia y control en el documento, reflejan y dan sustento a la causa indirecta "Incumplimiento de las disposiciones relativas al control del tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores", más no pretende modificar las disposiciones específicas del modelo operativo de Inspección, Vigilancia y Control, establecido mediante la Resolución 1229 de 2013 para los productos de uso y consumo humano.</p> <p>Por otra parte, Se realiza el cambio sugerido en el árbol de problemas al sustituir "consumidores no asimilan los riesgos" por: consumidores sujetos a percepción distorsionada del riesgo, quedando de la siguiente manera: Consecuencia indirecta "Consumidores sujetos a percepción distorsionada de los riesgos en salud de los productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
102	Blanca Llorente Directora de Investigación Fundación Anáas	Numeral 2.1, página 65	16.PROPUUESTA DE CAMBIO. Con base en su observación realice su propuesta de ajuste en la redacción en la definición del problema.	<p>Causas y consecuencias: Tanto el CMCT como la literatura que se ha producido posterior a su adopción indican que la industria del tabaco utiliza el empaquetado como herramienta dirigida a niños, niñas y adolescentes, de tal manera que aumenta la experimentación, reduce la edad de inicio y por tanto, genera prevalencias de tabaquismo más altas, con sus consecuentes costos sanitarios, económicos y sociales. Además, la introducción de sucedáneos o imitadores está asociada con una mayor probabilidad de consumo posterior de cigarrillos convencionales y riesgos a la salud.</p> <p>Magnitud: estimaciones para Colombia sobre costos atribuibles al tabaquismo están disponibles en el caso de inversión a favor de las políticas del control de tabaco, PNUD y Minsalud, 2019. A precios de 2017 se estimó un costo de 17 billones al año, que incluye costos sanitarios y pérdidas de productividad.</p> <p>(https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://www.undp.org/es/colombia/publicaciones/investment-case-tobacco-control-colombia&ved=2ahUKEwi4x6z6x8WRAXWbTDABHa2QJe44ChAWegQlJhAB&usg=AOvVaw0LbK0gs7WQjN-JcLtn5WcT)</p> <p>Intervenciones en curso: Hay implementación parcial del CMCT, que</p>	Sí	La información contenida en el caso de inversión se encuentra descrita en el apartado 2.4.4 Consecuencia 2.1. Impactos económicos debido a altos costos en salud y la pérdida productiva asociada al consumo de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores, así como la carga de las Enfermedades Crónicas No Transmisibles. Por otra parte, las referencias comentadas serán insumo para el análisis correspondiente en la Fase 2 del AIN.

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
				<p>produjo reducciones de la prevalencia (Guzman-Tordecilla, D. N., Llorente, B., & Vecino-Ortiz, A. I. (2022). Evaluation of the implementation of the Framework Convention on Tobacco Control (FCTC) in Colombia. Health policy and planning, 37(3), 349-358. https://doi.org/10.1093/heapol/czab143) ; https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2772906024004205)</p>		
103	Blanca Llorente Directora de Investigación Fundación Anáas	Arbol de objetivos: fines indirectos, pag 129	Incluir mención a impactos ambientales	<p>Justificación Los impactos ambientales de productos de tabaco, sucedáneos o imitadores forman parte de los costos atribuibles a este conjunto de productos.</p> <p>Propuesta Reducir el impacto ambiental asociado con el consumo de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos o imitadores</p>	Si	Se incluye en el árbol de problemas una consecuencia indirecta relacionado con el impacto en el medio ambiente del consumo de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores. En consecuencia, se incluye la contribución a la disminución del impacto ambiental producto del consumo de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores.
104	Pablo Zuleta González Profesor Asociado Universidad de los Andes	Páginas 12 y 13 son específicos en presentarlos bajo el mismo tipo de riesgo, y por ende el mismo tipo de advertencia	La referencia de riesgos al uso del tabaco fumando - con uso de combustión - no es la misma del uso de otros productos de tabaco. En la introducción dejan la idea de que tienen el mismo perfil de riesgos. Considero que es una equivocación importante.	<p>Justificación Del tabaco el alquitrán (TAR) contiene las moléculas que son cancerígenas, al igual que el calor del humo está fuertemente relacionado con el cáncer y el EPOC. No así la nicotina que tiene un perfil de riesgo completamente diferente.</p> <p>Propuesta El documento requiere revisar los riesgos diferenciales. De lo contrario el usuario podrá asumir erróneamente que debido a que el gusto es más con el</p>	No	<p>Es importante precisar que el documento en consulta pública se enmarca en el desarrollo de un Análisis de Impacto Normativo (AIN) ex ante sobre etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores, que evalúa implicaciones regulatorias en materia de advertencias sanitarias y protección de la salud pública, contemplando de forma diferenciada la regulación y los efectos en salud de estos productos que se encuentra en el apartado 2.4 Consecuencias.</p> <p>En este contexto, el documento no tiene como propósito evaluar ni recomendar un producto sobre otro. La mención de la evidencia disponible libre de conflicto de interés se orienta exclusivamente a caracterizar los riesgos poblacionales asociados al uso de estos productos, particularmente en relación con la iniciación, el uso dual, la progresión del consumo y sus</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
				tabaco de combustión no buscar alternativas de menor riesgo.		<p>efectos en la salud, aspectos relevantes para la formulación de medidas regulatorias.</p> <p>Teniendo en cuenta la consideración anterior respecto a que los cigarrillos electrónicos suelen presentarse como una alternativa menos dañina a los cigarrillos convencionales, Glantz y Oliveira da Silva (2026) realizaron una actualización de una revisión sistemática y metaanálisis que incluyó 107 estudios publicados en PubMed, EMBASE, Web of Science y PsycINFO entre el 1 de enero de 2005 y el 1 de enero de 2025. Los resultados evidencian un crecimiento sostenido de la literatura científica que incrementa la confianza en que el uso de cigarrillos electrónicos se asocia con resultados patológicos similares o indistinguibles a los observados con el consumo de cigarrillos tradicionales. En comparación con los no usuarios, los consumidores de cigarrillos electrónicos presentaron mayores probabilidades de enfermedad cardiovascular (OR=1,76; IC 95%: 1,58–1,99), accidente cerebrovascular (OR=1,62; IC 95%: 1,47–1,82), asma (OR=1,84; IC 95%: 1,74–1,95), EPOC (OR=1,55; IC 95%: 1,40–1,76) y restricción del crecimiento fetal (OR=1,64; IC 95%: 1,44–1,92). Asimismo, el uso dual (cigarrillos convencionales y electrónicos) se asoció con odds ratios más altos para la mayoría de los desenlaces (rango: 1,22–1,42) en comparación con el uso exclusivo de cigarrillos convencionales, lo que sugiere un mayor riesgo de resultados adversos en salud. Con base en estos hallazgos, los autores concluyen que los cigarrillos electrónicos no deberían promocionarse como una alternativa más segura a los cigarrillos tradicionales (Glantz & Oliveira da Silva, 2026).</p> <p>Glantz, S. A., & Oliveira da Silva, A. L. (2026). Comparison of e-Cigarette and Cigarette Use and Dual Use Associations With Disease: Updated Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Public Health Reports</i>, 1–15. https://doi.org/10.1177/00333549251403349</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
105	Pablo Zuleta González Profesor Asociado Universidad de los Andes	Se centran en el éxito de las advertencias para productos diferentes. Está a lo largo de todo el apartado.	Las advertencias para el tabaco fumado y sus resultados positivos se centran en que la advertencia es veraz sobre la base del riesgo identificado. En el caso de los otros productos la veracidad no está comprobada en cuanto a ser riesgos similares	Justificación El avance de las investigaciones presentadas en los eventos E-cigarette Summit Propuesta Especificar los riesgos propios de los productos que tendrán las advertencias.	No	Es importante precisar que el documento en consulta pública se enmarca en el desarrollo de un Análisis de Impacto Normativo (AIN) ex ante sobre etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores, que evalúa implicaciones regulatorias en materia de advertencias sanitarias y protección de la salud pública, contemplando de forma diferenciada la regulación y los efectos en salud de estos productos que se encuentra en el apartado 2.4 Consecuencias. En este mismo sentido, especificar la información que contendrán las advertencias sanitarias limitaría la información sobre los riesgos en salud con base en la evidencia científica disponible a la fecha de publicación de la normatividad, desconociendo evidencia que se genere o publique después de la fecha de reglamentación.
106	Pablo Zuleta González Profesor Asociado Universidad de los Andes	En el problema escrito.	El problema del acceso a los menores no se basa en el tipo de advertencia, ya que la restricción implica que un menor no puede tener acceso al paquete, verlo ni leerlo. Por lo tanto equivocan el tipo de medida para el tipo de público de acuerdo con las restricciones actuales.	Justificación El problema de la falta de advertencias en los paquetes está dirigida al público que puede pedir el paquete al vendedor, y observarlo. Los menores de edad no pueden de acuerdo con la norma. Propuesta El problema es otro diferente.	No	El problema está planteado hacia la población general con énfasis en niños, niñas, adolescentes y adultos jóvenes teniendo en cuenta tanto la normatividad vigente, en línea con los artículos 1 y 3 de la Ley 2354 de 2024, como la información expresada en el apartado Tendencia de consumo creciente de sucedáneos e imitadores del tabaco por parte de adolescentes y adultos jóvenes que indica que "el Estudio Nacional de Consumo de Sustancias Psicoactivas en Población Escolar en Colombia, para el 2022 reportó la edad promedio de inicio de uso de dispositivos electrónicos o vaporizadores con nicotina a los 14,1 años"
107	Carlos Jaramillo Gerente Quinto Elemento	Pag 12-14 introducción parafos 2 y 3 (justificación del "poder simbólico" del empaque)	El AIN caracteriza el empaque y los signos distintivos como elementos que generan "alto grado de visibilidad y poder simbólico" y los presenta como mecanismos que fomentan el consumo.	Refutación Este enfoque desconoce que la función esencial de la marca es identificar el origen empresarial del producto, conforme al Convenio de París, al Acuerdo ADPIC/TRIPS (arts. 15 y 16) y a la Decisión 486 de la Comunidad Andina (art. 134). El documento debe: · reconocer explícitamente que la marca tiene una función distintiva legítima, · aclarar que no todo uso de marca es publicidad,	No	Una vez analizado el comentario no se encontró en ninguna parte del documento la alusión o mención a la prohibición del origen empresarial del producto o restricciones de marca como alternativa u objetivo regulatorio. Se informa que de conformidad con la Guía Metodológica para la Elaboración del Análisis de Impacto Normativo (AIN) del Departamento Nacional de Planeación, el AIN completo se desarrolla de manera secuencial a través de las siguientes etapas: definición del problema, definición de objetivos, identificación y selección de alternativas, análisis y evaluación de alternativas, elección de la mejor alternativa, diseño de la implementación, del esquema de monitoreo y consulta pública.

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
				<p>· y justificar que las restricciones se dirigen al uso promocional, no a la eliminación del signo. Recomendado</p> <p>Desde una perspectiva jurídica, se reconoce que la marca constituye un derecho de propiedad industrial cuya función esencial es la identificación del origen empresarial de los productos. No obstante, en el contexto de los productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores, determinados elementos del uso marcario en el empaquetado pueden operar como mecanismos de promoción indirecta, especialmente cuando inciden en la percepción del riesgo o en la atracción de nuevos consumidores. En consecuencia, las medidas analizadas en este documento se orientan a regular dichos usos promocionales, sin desconocer la titularidad ni la función distintiva mínima de la marca.”</p>		<p>En el marco de la Fase 1, el Ministerio de Salud y Protección Social desarrolló un documento que corresponde a la identificación y caracterización del problema regulatorio que incluye el contexto internacional, análisis técnico, definición del problema y construcción del árbol de problemas, definición de objetivos y construcción del árbol de objetivos y el mapeo de actores en relación con la reglamentación del etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores. La publicación de este documento se realizó para que por medio de la consulta pública se validara la sección 1 del AIN ex - ante completo, como un aspecto fundamental para el diseño de alternativas de solución.</p> <p>Es importante precisar que, en la sección 1 se reconocen las principales opciones regulatorias adoptadas a nivel internacional, en ningún caso se están formulando alternativas regulatorias y no se menciona que por medio de un acto administrativo sea posible la implementación de medidas adicionales o diferentes a las establecidas por la normatividad vigente. La identificación y evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024.</p>
108	Carlos Jaramillo Gerente Quinto Elemento	Numeral: 2.1 Problema central · Página: 65–66 · Párrafo: Primer párrafo del numeral 2.1	El AIN afirma que “el etiquetado y empaquetado es un elemento que promueve el consumo” de tabaco, derivados, sucedáneos e imitadores. · formula una afirmación absoluta y general, · no distingue entre tipos de información en el empaque, · convierte todo etiquetado y toda marca en causa del consumo.	Refutación 2. El documento debe: · sustituir la afirmación absoluta por una formulación condicionada, · distinguir explícitamente entre: o información obligatoria, o uso legítimo de marca, o prácticas promocionales o engañosas, · vincular el problema a determinados usos, no al etiquetado en abstracto.	No	Se informa que de conformidad con la Guía Metodológica para la Elaboración del Análisis de Impacto Normativo (AIN) del Departamento Nacional de Planeación, el AIN completo se desarrolla de manera secuencial a través de las siguientes etapas: definición del problema, definición de objetivos, identificación y selección de alternativas, análisis y evaluación de alternativas, elección de la mejor alternativa, diseño de la implementación, del esquema de monitoreo y consulta pública. El problema central debe identificar aquello que afecta el bienestar colectivo o que genera estados indeseados en la sociedad. La propuesta formulada

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
				<p>Recomendado</p> <p>“Determinadas prácticas de etiquetado y empaquetado, en particular aquellas que incorporan elementos gráficos, simbólicos o descriptivos con capacidad promocional o que inducen a percepciones erróneas sobre el riesgo, pueden contribuir a la iniciación y mantenimiento del consumo de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores, especialmente en niños, niñas, adolescentes y adultos jóvenes.”</p>		<p>describe de forma más específica a la asociación a determinadas prácticas o elementos promocionales.</p>
109	Carlos Jaramillo Gerente Quinto Elemento	<p>Numeral: 3. Definición de Objetivos • Página: 67 • Párrafo: Primer párrafo (objetivo general)</p>	<p>El AIN trata el uso de marcas, textos y símbolos como si constituyeran automáticamente publicidad o promoción indirecta. En el numeral 3. Definición de Objetivos, el AIN formula objetivos orientados a:</p> <ul style="list-style-type: none"> · reducir el atractivo del producto, · eliminar el poder simbólico del empaque, · impedir el uso de elementos distintivos que influyan en la percepción del riesgo, sin reconocer expresamente que dichas medidas inciden sobre derechos de propiedad industrial, en particular el derecho marcario. <p>Refutación En derecho marcario, marca y publicidad no son conceptos equivalentes. La marca es un signo jurídico protegido, mientras que la</p>	<p>El objetivo general se formula en términos de reducir el atractivo del producto, limitar el poder simbólico del empaque y reforzar advertencias sanitarias, sin reconocer que dichas medidas inciden directamente sobre el uso de marcas y otros signos distintivos. La formulación del objetivo omite toda referencia al derecho marcario como derecho de propiedad industrial protegido por el Convenio de París, el ADPIC/TRIPS y la Decisión 486 de la CAN.</p> <p>Al no reconocer desde el objetivo que existe un derecho en tensión, el AIN predetermina el resultado regulatorio y elimina la ponderación jurídica exigida en un análisis de impacto normativo.</p> <p>Recomendado El objetivo del presente Análisis de Impacto Normativo es fortalecer la protección de la salud pública mediante</p>	No	<p>El objetivo general del AIN es el siguiente: <i>“Establecer disposiciones para el etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores, como medida disuasiva destinada a proteger la salud pública, especialmente de niños, niñas, adolescentes y adultos jóvenes, mediante la reducción del atractivo y la restricción de elementos promocionales”.</i></p> <p>Una vez analizado el comentario no se encontró en ninguna parte del documento la alusión o mención reducir el atractivo del producto, limitar el poder simbólico del empaque o impedir el uso de elementos distintivos de la marca, como objetivo regulatorio. Con las consideraciones anteriores no se reconocen diferencias significativas entre el objetivo propuesto y el del AIN.</p> <p>Es importante precisar que, en la sección 1 se reconocen las principales opciones regulatorias adoptadas a nivel internacional, en ningún caso se están formulando alternativas regulatorias y no se menciona que por medio de un acto administrativo sea posible la implementación de medidas adicionales o diferentes a las establecidas por la normatividad vigente. La identificación y evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
			<p>publicidad es una actividad regulable. La equiparación adoptada por el AIN carece de sustento en el Convenio de París y en el TRIPS y conduce a una restricción excesiva del derecho marcario.</p> <p>De conformidad con:</p> <ul style="list-style-type: none"> · el Convenio de París, · el Acuerdo ADPIC/TRIPS (art. 20), y · la Decisión 486 de la Comunidad Andina, <p>las medidas regulatorias que afectan el uso de marcas exigen una ponderación explícita entre:</p> <ul style="list-style-type: none"> · el derecho a la salud pública, y · el derecho de propiedad industrial. <p>La ausencia de esta ponderación en la formulación de los objetivos constituye una debilidad estructural del AIN, pues presenta los objetivos como absolutos y no como el resultado de un balance entre intereses constitucionalmente protegidos.</p>	<p>la regulación del etiquetado y empaquetado de los productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores, orientando dichas medidas a reducir prácticas de diseño con capacidad promocional que incidan en la iniciación y el mantenimiento del consumo, en particular en poblaciones vulnerables, garantizando al mismo tiempo la identificación del origen empresarial y la preservación de la función distintiva mínima de las marcas, de conformidad con los compromisos internacionales asumidos por el Estado.</p>		<p>disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024.</p>
110	Carlos Jaramillo Gerente Quinto Elemento	<p>Numeral: 3.1</p> <p>Objetivos específicos</p> <ul style="list-style-type: none"> · Página: 67–68 · Párrafo: Segundo y tercer párrafo (objetivos sobre eliminación del atractivo y 	<p>Los objetivos específicos se orientan a eliminar elementos gráficos, simbólicos y de diseño del empaque, lo que en la práctica implica neutralizar casi por completo el uso marcario</p> <p>Refutación</p> <p>El derecho marcario internacional no protege la función promocional,</p>	<p>Recomendado</p> <p>Regular los elementos del etiquetado y empaquetado que, por su diseño, color, simbología o presentación gráfica, operen como mecanismos de promoción indirecta o induzcan a percepciones erróneas sobre los riesgos asociados al consumo, limitando el uso de recursos marcarios con finalidad promocional, sin desconocer la</p>	No	<p>Una vez analizado el comentario no se encontró en ninguna parte del documento la alusión o mención a la neutralización del uso marcario como objetivo regulatorio. En la fase 1 del documento no se han propuesto alternativas de solución a la problemática planteada.</p> <p>En el marco de la Fase 1, el Ministerio de Salud y Protección Social desarrolló un documento que corresponde a la identificación y caracterización del problema regulatorio que incluye el contexto internacional, análisis técnico, definición del problema y construcción del árbol de problemas, definición de objetivos y construcción del árbol de</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		estandarización)	<p>pero sí exige que subsista una función distintiva mínima efectiva. La formulación de objetivos que apuntan desde el inicio a la neutralización total del signo anticipa una medida potencialmente desproporcionada, sin demostrar que no existen alternativas menos restrictivas.</p> <p>El derecho marcario internacional no protege la función promocional, pero sí exige que subsista una función distintiva mínima efectiva. La formulación de objetivos que apuntan desde el inicio a la neutralización total del signo anticipa una medida potencialmente desproporcionada, sin demostrar que no existen alternativas menos restrictivas.</p>	<p>función distintiva mínima necesaria para la identificación del origen empresarial de los productos.”</p> <p>Establecer criterios de diseño y presentación del etiquetado y empaquetado que reduzcan el atractivo visual de los productos, especialmente para niños, niñas y adolescentes, mediante la restricción de elementos marcarios de carácter promocional, preservando condiciones mínimas de legibilidad e identificación del origen empresarial.”</p>		<p>objetivos y el mapeo de actores en relación con la reglamentación del etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores. La publicación de este documento se realizó para que por medio de la consulta pública se validara la sección 1 del AIN ex - ante completo, como un aspecto fundamental para el diseño de alternativas de solución.</p> <p>Es importante precisar que, en la sección 1 se reconocen las principales opciones regulatorias adoptadas a nivel internacional, en ningún caso se están formulando alternativas regulatorias y no se menciona que por medio de un acto administrativo sea posible la implementación de medidas adicionales o diferentes a las establecidas por la normatividad vigente. La identificación y evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024.</p>
111	Carlos Jaramillo Gerente Quinto Elemento	3.3 Numeral: 3. Definición de Objetivos Página: 67 Párrafo: Primer párrafo (remisión implícita al problema central)	<p>Los objetivos específicos se orientan a eliminar elementos gráficos, simbólicos y de diseño del empaque, lo que en la práctica implica neutralizar casi por completo el uso marcario</p> <p>Refutación</p> <p>El derecho marcario internacional no protege la función promocional, pero sí exige que subsista una función distintiva mínima efectiva. La formulación de objetivos que apuntan desde el inicio a la neutralización total del signo anticipa una medida potencialmente desproporcionada, sin demostrar</p>	<p>Recomendado</p> <p>Primer párrafo del objetivo general y párrafo introductorio de los objetivos específicos</p> <p>Los objetivos del presente Análisis de Impacto Normativo se formulan a partir de la identificación de prácticas específicas de etiquetado y empaquetado que, por sus características gráficas, simbólicas o descriptivas, pueden operar como mecanismos de promoción o desinformación en relación con los riesgos del consumo. En consecuencia, las medidas evaluadas se orientan a intervenir dichos usos problemáticos, sin</p>	No	<p>Una vez analizado el comentario no se encontró en ninguna parte del documento la alusión o mención a la neutralización del uso marcario como objetivo regulatorio. En la fase 1 del documento no se han propuesto alternativas de solución a la problemática planteada.</p> <p>En el marco de la Fase 1, el Ministerio de Salud y Protección Social desarrolló un documento que corresponde a la identificación y caracterización del problema regulatorio que incluye el contexto internacional, análisis técnico, definición del problema y construcción del árbol de problemas, definición de objetivos y construcción del árbol de objetivos y el mapeo de actores en relación con la reglamentación del etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores. La publicación de este documento se realizó para que por medio de la consulta pública se validara la sección 1 del AIN ex - ante completo, como un aspecto fundamental para el diseño de alternativas de solución.</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
			que no existen alternativas menos restrictivas.	extenderse al etiquetado y al uso marcario que cumplen funciones legítimas de información al consumidor e identificación del origen empresarial.		Es importante precisar que, en la sección 1 se reconocen las principales opciones regulatorias adoptadas a nivel internacional, en ningún caso se están formulando alternativas regulatorias y no se menciona que por medio de un acto administrativo sea posible la implementación de medidas adicionales o diferentes a las establecidas por la normatividad vigente. La identificación y evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024.
112	Carlos Jaramillo Gerente Quinto Elemento	3.4 Falta de diferenciación de objetivos por tipo de producto (SEAN y líquidos) Ubicación en el AIN: Numeral: 3.1 Objetivos específicos Página: 68 Párrafo: Párrafo que enumera objetivos aplicables a todos los productos	Los objetivos se formulan de manera homogénea para cigarrillos combustibles, productos de tabaco calentado, SEAN y líquidos. Refutación: La formulación indiferenciada no toma en cuenta la distinta naturaleza de los productos, ni sus perfiles de riesgo. El CMCT de la OMS no impone equiparación automática, y el derecho internacional exige que la intensidad de la restricción guarde relación con el riesgo, lo que no se refleja en los objetivos definidos. El AIN: formula objetivos homogéneos para productos distintos, no distingue entre combustión, calentamiento y aerosol, no vincula la intensidad de la restricción con el perfil de riesgo. Esto debilita la proporcionalidad y la defensa jurídica del documento.	Recomendado "Los objetivos específicos del presente análisis se formulan atendiendo a la naturaleza de cada categoría de producto y a su perfil de riesgo, de conformidad con el principio de proporcionalidad y con la evidencia disponible, sin perjuicio de los objetivos transversales de protección de la salud pública." SEAN y líquidos "Regular los elementos del etiquetado y empaquetado de los sistemas electrónicos de administración de nicotina y de los líquidos asociados que puedan inducir a la iniciación del consumo o a percepciones erróneas sobre los riesgos, garantizando al mismo tiempo la identificación del origen empresarial y la preservación de la función distintiva mínima de las marcas."	No	Con relación al comentario se aclara que el párrafo 4 del artículo 1 de la ley 2354 de 2024, amplió el ámbito de aplicación de las disposiciones de la Ley 1335 de 2009 a los productos sucedáneos e imitadores de tabaco, por consiguiente, el análisis normativo de empaquetado y etiquetado se realiza de forma integral de acuerdo con la normatividad vigente En este mismo sentido, es importante precisar que el documento en consulta pública se enmarca en el desarrollo de un Análisis de Impacto Normativo (AIN) ex ante sobre etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores, que evalúa implicaciones regulatorias en materia de advertencias sanitarias y protección de la salud pública, contemplando de forma diferenciada la regulación y los efectos en salud de estos productos que se encuentra en el apartado 2.4 Consecuencias. En este contexto, el documento no tiene como propósito evaluar ni recomendar un producto sobre otro. La mención de la evidencia disponible libre de conflicto de interés se orienta exclusivamente a caracterizar los riesgos poblacionales asociados al uso de estos productos, particularmente en relación con la iniciación, el uso dual, la progresión del consumo y sus efectos en la salud, aspectos relevantes para la formulación de medidas regulatorias.

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
113	Carlos Jaramillo Gerente Quinto Elemento	3.5 Numeral: 3.1 Objetivos específicos Página: 68 Párrafo: Objetivos relacionados con “percepción del riesgo” y “atractivo”	Varios objetivos se orientan a modificar percepciones, reducir atractivo y eliminar el valor simbólico del empaque. Refutación Desde un enfoque jurídico-regulatorio, los cambios en percepción son medios, no fines normativos en sí mismos. Formular los objetivos en términos puramente simbólicos debilita la justificación de restricciones severas al derecho marcario, al no vincular claramente medio y fin regulatorio.	Recomendado Orientar las medidas de etiquetado y empaquetado a fortalecer la información veraz y comprensible sobre los riesgos asociados al consumo, y a reducir la influencia de prácticas de diseño con capacidad promocional, de manera que dichas medidas contribuyan efectivamente a la prevención de la iniciación, a la reducción del consumo y a la protección de poblaciones vulnerables.”	No	<p>El objetivo del documento se encuentra alineado con el alcance del Análisis de Impacto Normativo y con el marco normativo aplicable en materia de control del tabaco y productos relacionados. En este sentido, las medidas orientadas a limitar el atractivo de los productos y a restringir elementos promocionales en el empaquetado y etiquetado constituyen herramientas regulatorias reconocidas en las políticas de salud pública para reducir la influencia de estrategias de mercadeo asociadas al consumo de estos productos.</p> <p>En este contexto, la inclusión de medidas orientadas a la reducción del atractivo y la restricción de elementos promocionales en el empaquetado y etiquetado responde a estrategias regulatorias ampliamente utilizadas en las políticas de control del tabaco para limitar el impacto de los elementos de mercadeo sobre la iniciación y continuidad del consumo, especialmente en niños, niñas y adolescentes. Garantizar la información veraz y prevenir el acceso a menores son disposiciones que ya se encuentran incluidas en la normatividad vigente.</p> <p>Por otra parte el objetivo se refieren al impacto y los beneficios que la intervención pretende alcanzar, para el caso específico por medio del abordaje de la problemática en conjunto con otras acciones estructurales definidas en la normatividad se pretende reducir el consumo de tabaco, derivados, sucedáneos e imitadores del tabaco en la población general especialmente en adolescentes y adultos jóvenes, impactando directamente en retraso en la edad de inicio del consumo y en el aumento de la percepción de los efectos adversos en la salud de estos productos, lo cual contribuye a una menor exposición a factores de riesgo causantes de enfermedades no transmisibles, lo cual se verá reflejado en una reducción en los costos para el tratamiento de las enfermedades causadas por estos productos.</p>
114	Carlos Jaramillo Gerente Quinto Elemento	3.6 Numeral: 3. Definición de Objetivos Página: 67–68 Párrafo: Todo el numeral (omisión)	El numeral no incorpora referencia alguna a: compromisos internacionales en materia marcario, principios de proporcionalidad, ni límites derivados del derecho de propiedad industrial. formula objetivos	Recomendo “La definición de los objetivos del presente Análisis de Impacto Normativo se realiza en el marco de las competencias del Estado para proteger la salud pública y considerando los límites derivados del ordenamiento	No	En el marco de la Fase 1, el Ministerio de Salud y Protección Social desarrolló un documento que corresponde a la identificación y caracterización del problema regulatorio, la cual incluye el análisis técnico, el árbol de problemas, el árbol de objetivos y el mapeo de actores en relación con la reglamentación del etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores para ser llevado a una

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
			<p>regulatorios sin referencia a límites legales, omite compromisos internacionales en materia marcaría, presenta los objetivos como aspiraciones absolutas. Refutación jurídica: En un Análisis de Impacto Normativo, los objetivos deben formularse dentro del marco jurídico aplicable. La omisión de estos límites desde la definición de objetivos condiciona negativamente todo el análisis posterior y expone el AIN a cuestionamientos jurídicos.</p>	<p>jurídico interno y de los compromisos internacionales asumidos por Colombia, en particular aquellos relacionados con la protección de los derechos de propiedad industrial. En este sentido, las alternativas regulatorias evaluadas deberán asegurar que las medidas de etiquetado y empaquetado sean idóneas, necesarias y proporcionales, y no impliquen la eliminación del contenido esencial de los derechos afectados.”</p>		<p>validación mediante consulta pública. La sección 1 reconoce las principales opciones regulatorias adoptadas a nivel internacional.</p> <p>La evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024. En consecuencia, en la Fase 1 del proceso no se está formulando ninguna alternativa regulatoria, ni se menciona que por medio de un acto administrativo sea posible la implementación de medidas adicionales o diferentes a las establecidas por la normatividad vigente.</p>
115	Carlos Jaramillo Gerente Quinto Elemento	<p>Numeral: 1.4.8 Advertencias sanitarias (o equivalente dentro del capítulo de etiquetado) Página: 46–47 Párrafo: que establece que las advertencias sanitarias gráficas deberán ocupar más del 50 % de las superficies principales del empaque.</p>	<p>El AIN establece un umbral obligatorio superior al 50 % para los pictogramas, aplicable de forma general a los productos regulados, como mecanismo para reforzar la percepción del riesgo y reducir el atractivo del empaque a sustitución del umbral rígido superior al 50 % por un criterio proporcional: cumple con el principio de proporcionalidad exigido en un AIN, reduce el riesgo de vaciamiento de la función distintiva mínima de la marca (Decisión 486 CAN), evita una obstaculización injustificada del uso marcario (art. 20 TRIPS), y mantiene intacta la finalidad de salud pública.</p>	<p>Recomendado “Las advertencias sanitarias gráficas deberán ocupar una proporción significativa y claramente visible de las superficies principales del empaque, suficiente para garantizar su efectividad comunicativa y su impacto en la percepción del riesgo. El porcentaje de ocupación se definirá de manera proporcional al tipo de producto y al tamaño del envase, asegurando la legibilidad de la información obligatoria y la preservación de la función distintiva mínima necesaria para la identificación del origen empresarial.” Hasta un 40%</p>	No	<p>Una vez analizado el comentario no se encontró en ninguna parte del documento la alusión o mención al incremento del tamaño de la advertencia sanitaria superior al 50% como alternativa u objetivo regulatorio.</p> <p>En el marco de la Fase 1, el Ministerio de Salud y Protección Social desarrolló un documento que corresponde a la identificación y caracterización del problema regulatorio que incluye el contexto internacional, análisis técnico, definición del problema y construcción del árbol de problemas, definición de objetivos y construcción del árbol de objetivos y el mapeo de actores en relación con la reglamentación del etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores. La publicación de este documento se realizó para que por medio de la consulta pública se validara la sección 1 del AIN ex - ante completo, como un aspecto fundamental para el diseño de alternativas de solución.</p> <p>Es importante precisar que, en la sección 1 se reconocen las principales opciones regulatorias adoptadas a nivel internacional, en ningún caso se están formulando alternativas regulatorias y no se menciona que por medio de un acto administrativo sea posible la implementación de medidas</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		Incluye el párrafo inmediatamente anterior si allí se justifica la medida por razones de efectividad				adicionales o diferentes a las establecidas por la normatividad vigente. La identificación y evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024.
116	Carlos Jaramillo Gerente Quinto Elemento	Confusión entre trade dress y marca denominativa Ubicación en el AIN: Numeral: Introducción y 1.4 Etiquetado y empaquetado Página: 12–14 y 48–50 Párrafo: Introducción: párrafos 2 y 3 Sección de empaquetado estandarizado: párrafos descriptivos del modelo	El AIN trata de forma indistinta logos, colores, tipografías, formas del envase y el nombre de la marca, presentándolos como elementos promocionales equivalentes. Refutación El derecho marcario distingue claramente entre: trade dress (elementos de presentación con mayor margen regulatorio), y marca denominativa, cuya función esencial es identificar el origen empresarial. No hacer esta distinción: contradice el Convenio de París y la Decisión 486 CAN, conduce a una sobrerregulación innecesaria, y aumenta el riesgo de vaciamiento del derecho marcario	Recomendado “Para efectos del presente análisis, se distingue entre los elementos de diseño y presentación del empaque (trade dress), susceptibles de operar como mecanismos de promoción indirecta, y la marca denominativa, cuya función esencial es la identificación del origen empresarial. Las medidas regulatorias se orientan prioritariamente a los elementos de diseño con capacidad promocional, sin desconocer la función distintiva mínima de la marca.”	No	Una vez analizado el comentario no se encontró en ninguna parte del documento la alusión a establecer restricciones a logos, colores, tipografías, formas del envase y nombres de la marca como alternativa regulatoria. Es importante precisar que, en la sección 1 se reconocen las principales opciones regulatorias adoptadas a nivel internacional, en ningún caso se están formulando alternativas regulatorias y no se menciona que por medio de un acto administrativo sea posible la implementación de medidas adicionales o diferentes a las establecidas por la normatividad vigente. La identificación y evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024.

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
117	Carlos Jaramillo Gerente Quinto Elemento	Ausencia de análisis de legibilidad y contraste Ubicación en el AIN Numeral: 1.5 Etiquetado y empaquetado estandarizado Página: 48–50 Párrafo: Párrafos sobre color único y tipografía uniforme	"Se imponen esquemas gráficos sin evaluar si permiten la lectura efectiva de la marca y de la información obligatoria. Refutación La legibilidad es condición mínima para: la función distintiva de la marca, el derecho del consumidor a información clara, la seguridad jurídica del sistema marcario. Ignorar este análisis puede convertir el uso de la marca en meramente simbólico, lo cual es jurídicamente problemático.	recomendado Los esquemas cromáticos y tipográficos definidos deberán garantizar condiciones adecuadas de contraste y legibilidad para la información obligatoria y para la identificación del producto, de modo que se preserve la función distintiva mínima de la marca y el derecho del consumidor a información clara y comprensible."	No	Una vez analizado el comentario no se encontró en ninguna parte del documento la alusión o mención a imponer esquemas gráficos que impacten la lectura efectiva de la marca y de la información obligatoria como alternativa u objetivo regulatorio. Es importante precisar que, en la sección 1 se reconocen las principales opciones regulatorias adoptadas a nivel internacional, en ningún caso se están formulando alternativas regulatorias y no se menciona que por medio de un acto administrativo sea posible la implementación de medidas adicionales o diferentes a las establecidas por la normatividad vigente. La identificación y evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024.
118	Carlos Jaramillo Gerente Quinto Elemento	Restricción marcaria uniforme sin considerar el tamaño del envase Ubicación en el AIN Numeral: 1.4.4 (SEAN) y 1.4.5 (líquidos) Página: 35–40 Párrafo: Párrafos descriptivos de reglas generales	"Las mismas restricciones se aplican a envases grandes y pequeños, incluidos frascos de líquidos. Refutación El principio de proporcionalidad exige que las medidas: se adapten a las condiciones materiales del producto, no generen efectos más gravosos de los necesarios. En envases pequeños, la neutralización marcaria puede impedir el uso efectivo de la marca. El principio de proporcionalidad exige que las medidas: se adapten a las condiciones materiales del producto, no generen	Recomendado Las disposiciones sobre etiquetado y empaquetado se aplicarán considerando las dimensiones físicas del envase, de manera que las restricciones no impidan la legibilidad de la información obligatoria ni la identificación del origen empresarial, especialmente en envases de pequeño tamaño."	No	Una vez analizado el comentario no se encontró en ninguna parte del documento la alusión o mención de restricciones con base en el tamaño del empaque o neutralización marcaria como alternativa u objetivo regulatorio. Es importante precisar que, en la sección 1 se reconocen las principales opciones regulatorias adoptadas a nivel internacional, en ningún caso se están formulando alternativas regulatorias y no se menciona que por medio de un acto administrativo sea posible la implementación de medidas adicionales o diferentes a las establecidas por la normatividad vigente. La identificación y evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024.

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
			efectos más gravosos de los necesarios. En envases pequeños, la neutralización marcaría puede impedir el uso efectivo de la marca			
119	Carlos Jaramillo Gerente Quinto Elemento	Falta de análisis del riesgo de confusión del consumidor Ubicación en el AIN Numeral: 1.5 Etiquetado y empaquetado estandarizado Página: 48–50 Párrafo: Omisión en todo el numeral	"No se evalúa si la homogeneización extrema del empaque incrementa la confusión entre productos o fabricantes. refutación Una función esencial de la marca es evitar la confusión en el mercado. Una regulación que incremente la confusión puede: afectar la protección al consumidor, producir efectos contrarios a los fines regulatorios."	Recomendado En la definición de las medidas de estandarización del empaque se tendrá en cuenta la necesidad de evitar la confusión entre productos y fabricantes, preservando mecanismos mínimos de identificación que permitan al consumidor distinguir el origen empresarial de los productos.""	No	Una vez analizado el comentario no se encontró en ninguna parte del documento la alusión o mención de la homogeneización extrema del empaque o estandarización como alternativa u objetivo regulatorio. Es importante precisar que, en la sección 1 se reconocen las principales opciones regulatorias adoptadas a nivel internacional, en ningún caso se están formulando alternativas regulatorias y no se menciona que por medio de un acto administrativo sea posible la implementación de medidas adicionales o diferentes a las establecidas por la normatividad vigente. La identificación y evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024.
120	Carlos Jaramillo Gerente Quinto Elemento	Lenguaje con presunción implícita de mala fe marcaría Ubicación en el AIN Numeral: Introducción; Definición del problema Página: 12–14 y 65–66 Párrafo:	"Se presume intencionalidad engañosa en el uso de marcas. Refutación El derecho no presume mala fe. Este lenguaje afecta la neutralidad técnica exigida en un AIN."	recomendado para cambiar "El análisis se centra en los efectos potenciales de determinadas prácticas de diseño y presentación del empaque, sin presuponer intencionalidad promocional o engañosa por parte de los titulares de las marcas.""	No	Es importante resaltar la mención "Dentro de las estrategias y plan de acción para fortalecer el control del tabaco en la región de las Américas 2025-2030 de la OMS es contundente la evidencia a favor de la implementación de medidas eficaces e integrales en el empaquetado y el etiquetado de los productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores, como el uso de advertencias sanitarias grandes, medidas para evitar la promoción falsa, equívoca o engañosa en los productos, empaques y etiquetas que generan alto grado de visibilidad y poder simbólico en los puntos de venta y durante su consumo, de ahí que cada vez más países en todo el mundo implementan el empaquetado neutro (o estandarizado), que implica restricciones o prohibiciones en el uso de logotipos, colores, imágenes de marca o información promocional en los empaques" corresponde a un análisis realizado por la OMS contrastado y argumentado.

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
		Lenguaje valorativo				Sin embargo, la evaluación de la proporcionalidad, efectividad y costo-efectividad de las alternativas regulatorias, se realizará en las fases posteriores del AIN, a partir de la revisión de la evidencia científica disponible, de acuerdo con las metodologías de evaluación y el marco normativo aplicable teniendo en cuenta lo establecido en las Leyes 1335 de 2009 y 2354 de 2024. En consecuencia, en la Fase 1 del proceso no se está formulando ninguna alternativa regulatoria, ni se menciona que por medio de un acto administrativo sea posible la implementación de medidas adicionales o diferentes a las establecidas por la normatividad vigente.
121	Jorge Santos Gerente Vapeocol SAS	Apartado 1.5 "Etiquetado y empaquetado estandarizado", página 48, tabla comparativa 2.	En la tabla del apartado 1.5 no se indica si los países que adoptaron empaquetado neutro aplican esta medida también a los SEAN, lo cual es relevante porque la mayoría la aplica solo a tabaco combustible y solo casos excepcionales, como Israel, la han extendido a cigarrillos electrónicos.	Sin esta diferenciación, el análisis internacional puede inducir a una interpretación incorrecta sobre la aplicabilidad del empaquetado neutro a los SEAN. La experiencia comparada muestra regulaciones distintas para tabaco y vapeadores, por lo que es necesario identificar explícitamente si la medida aplica en cada país. Esto mejora la precisión metodológica del AIN y evita extrapolaciones no sustentadas. Agregar en la tabla del apartado 1.5 una columna adicional titulada: "¿La medida aplica de igual forma a SEAN y productos de tabaco?"	No	La sección 1 reconoce las principales opciones regulatorias adoptadas a nivel internacional, En la sección 1.5 "Etiquetado y empaquetado estandarizado", en la tabla 2. "Características del empaquetado estandarizado por país". Se menciona la normatividad y las características aplicables a los productos de tabaco de las disposiciones de etiquetado estandarizado o neutro en cada uno de los países descritos como ejemplo. Para aquellos países que aplica la medida para cigarrillos electrónicos, la misma se especifica en la columna requisitos de empaquetado y etiquetado, de acuerdo con la normatividad vigente de cada país.

No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
122	Jorge Santos Gerente Vapeocol SAS	Apartado relativo a las estrategias y plan de acción para fortalecer el control del tabaco en la región de las Américas 2025–2030, específicamente en el párrafo que describe las medidas de empaquetado y etiquetado y menciona el empaquetado neutro como práctica cada vez más adoptada a nivel mundial (Página 13, segundo párrafo).	El texto atribuye a las estrategias y planes de acción de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el período 2025–2030 evidencia “contundente” a favor de la implementación de medidas de empaquetado y etiquetado aplicables indistintamente a productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores, sin diferenciar el alcance real del soporte técnico disponible. En particular, extiende las conclusiones y recomendaciones formuladas para productos de tabaco combustible —como el empaquetado neutro— a otros productos, sin que exista evidencia científica equivalente que sustente dicha extrapolación. Soporte técnico: OMS (2024); CMCT de la OMS; NASEM (2018).	La evidencia citada por la OMS respecto de la eficacia de las advertencias sanitarias gráficas y del empaquetado neutro se ha desarrollado principalmente en relación con productos de tabaco combustible, donde existen estudios consolidados sobre su impacto en la reducción del atractivo del producto y en la prevención del inicio del consumo. No obstante, dicha evidencia no ha sido establecida con el mismo nivel de certeza para los sistemas electrónicos de administración de nicotina u otros productos sin combustión. Asimismo, la adopción del empaquetado neutro constituye una decisión de política pública adoptada por un número limitado de países, principalmente para cigarrillos, y no una consecuencia directa e inequívoca de la evidencia científica aplicable a todos los productos denominados “sucedáneos o imitadores”. En el marco de un Análisis de Impacto Normativo, la falta de diferenciación entre productos puede afectar los principios de proporcionalidad, necesidad y precisión técnica exigidos para la formulación de medidas regulatorias. Propuesta Dentro de las estrategias y planes de acción para fortalecer el control del tabaco en la Región de las Américas 2025–2030, la Organización Mundial de la Salud (OMS) destaca la evidencia disponible sobre la eficacia de medidas	No	<p>Una vez analizado el comentario no se encontró en ninguna parte del documento la alusión o mención a la implementación del empaquetado neutro o estandarizado como alternativa u objetivo regulatorio.</p> <p>Con relación al comentario se aclara que el párrafo 4 del artículo 1 de la ley 2354 de 2024, amplió el ámbito de aplicación de las disposiciones de la Ley 1335 de 2009 a los productos sucedáneos e imitadores de tabaco, por consiguiente, el análisis normativo de empaquetado y etiquetado se realiza de forma integral de acuerdo con la normatividad vigente.</p> <p>En este mismo sentido, es importante precisar que el documento en consulta pública se enmarca en el desarrollo de un Análisis de Impacto Normativo (AIN) ex ante sobre etiquetado y empaquetado de productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos e imitadores, que evalúa implicaciones regulatorias en materia de advertencias sanitarias y protección de la salud pública, contemplando de forma diferenciada la regulación y los efectos en salud de estos productos que se encuentra en el apartado 2.4 Consecuencias.</p> <p>En este contexto, el documento no tiene como propósito evaluar ni recomendar un producto sobre otro. La mención de la evidencia disponible libre de conflicto de interés se orienta exclusivamente a caracterizar los riesgos poblacionales asociados al uso de estos productos, particularmente en relación con la iniciación, el uso dual, la progresión del consumo y sus efectos en la salud, aspectos relevantes para la formulación de medidas regulatorias.</p>



No.	Entidad o persona que formula el comentario o/ correo electrónico	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Acepta comentario	Respuesta
				<p>de empaquetado y etiquetado aplicables a los productos de tabaco combustible, tales como el uso de advertencias sanitarias de gran tamaño y restricciones a la promoción falsa, equívoca o engañosa en los empaques y etiquetas. En relación con otros productos distintos del tabaco combustible, la OMS reconoce la necesidad de regulación orientada a la protección de la salud pública, sin perjuicio de que la evidencia científica disponible y la experiencia internacional muestran niveles de certeza y efectos diferenciados según la naturaleza del producto. En este contexto, la adopción de medidas como el empaquetado neutro corresponde a decisiones de política pública nacional que deben evaluarse de manera proporcional y diferenciada, atendiendo al soporte técnico disponible para cada categoría de producto (OMS, 2024).</p>		