

ANÁLISIS TÉCNICO PRELIMINAR

No. Expediente: 0651-1PO1-21

I.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA INICIATIVA

1.- Nombre de la Iniciativa.	Que reforma y adiciona diversas disposiciones de las Leyes General de Salud, General para el Control del Tabaco, y del Impuesto Especial sobre Producción y Servicios.
2.- Tema de la Iniciativa.	Salud.
3.- Nombre de quien presenta la Iniciativa.	Suscrita por integrantes del Grupo Parlamentario MC.
4.- Grupo Parlamentario del Partido Político al que pertenece.	MC.
5.- Fecha de presentación ante el Pleno de la Cámara de Diputados.	17 de noviembre de 2021.
6.- Fecha de publicación en la Gaceta Parlamentaria.	17 de noviembre de 2021.
7.- Turno a Comisión.	Unidas de Salud y de Hacienda y Crédito Público, con opinión de Economía, Comercio y Competitividad.

II.- SINOPSIS

Regular los sistemas electrónicos de administración de nicotina, sistemas similares sin nicotina, sistemas alternativos de consumo de nicotina, así como otros productos orales de administración de nicotina.

III.- ANÁLISIS DE CONSTITUCIONALIDAD

El derecho de iniciativa se fundamenta en la fracción II del artículo 71 y la facultad del Congreso de la Unión para legislar en la materia se sustenta en las fracciones XVI y XXXI del artículo 73 en relación con el artículo 4º, párrafo cuarto por lo que respecta a la Ley General de Salud; en las fracciones XVI y XXXI del artículo 73 en relación con el artículo 4º, párrafos cuarto y quinto para la Ley General para el Control del Tabaco; y en las fracciones VII y XXIX numeral 5º para la Ley del Impuesto Especial sobre Producción y Servicios, todos de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

IV.- ANÁLISIS DE TÉCNICA LEGISLATIVA

La iniciativa cumple en general con los requisitos formales que se exigen en la práctica parlamentaria y que de conformidad con el artículo 78 del Reglamento de la Cámara de Diputados, son los siguientes:

Encabezado o título de la propuesta; planteamiento del problema que la iniciativa pretenda resolver; problemática desde la perspectiva de género, en su caso; argumentos que la sustenten; fundamento legal; denominación del proyecto de ley o decreto; ordenamientos a modificar; texto normativo propuesto; artículos transitorios; lugar; fecha, nombre y rúbrica del iniciador.

V.- CUADRO COMPARATIVO DEL TEXTO VIGENTE Y DEL TEXTO QUE SE PROPONE

TEXTO VIGENTE	TEXTO QUE SE PROPONE
<p>LEY GENERAL DE SALUD</p> <p>Artículo 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.</p>	<p>INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN, ADICIONAN Y DEROGAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD, DE LA LEY GENERAL PARA EL CONTROL DEL TABACO Y DE LA LEY DEL IMPUESTO ESPECIAL SOBRE PRODUCCIÓN Y SERVICIOS, EN MATERIA DE CONTROL DEL TABACO Y DE LOS SISTEMAS ALTERNATIVOS SIN COMBUSTIÓN.</p> <p>Primero. Se reforma la fracción II del artículo 17 bis de la Ley General de Salud., para quedar como sigue:</p> <p>Artículo 17 Bis. ...</p>

...

I. ...

II. Proponer al Secretario de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; medicamentos y otros insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, productos cosméticos; productos de aseo; tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básico;

III. a XIII. ...

...

I. ...

II. Proponer al secretario de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; medicamentos y otros insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, productos cosméticos; productos de aseo; tabaco, **sistemas electrónicos de administración de nicotina, sistemas similares sin nicotina, sistemas alternativos de consumo de nicotina, así como otros productos orales de administración de nicotina**, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básico;

III a XIII. ...

LEY GENERAL PARA EL CONTROL DEL TABACO

Artículo 6. ...

I. a XIII. ...

XIV. Ley: Ley General para el Control del Tabaco;

XV. a XXVI. ...

No tiene correlativo

Segundo. Se reforma el título de la Ley General Para el Control del Tabaco, así como la fracción XIV del artículo 6, la fracción VI del artículo 16 y las fracciones II y III del artículo 48; se adicionan de las fracciones XXVII, XXVIII, XXIX, XXX, XXXI y XXXII del artículo 6, y un Título Tercero Bis Denominado "Productos Alternativos sin Combustión" que contiene los artículos 29 Bis, 29 Ter, 29 Quáter, 29 Quinquis, 29 Sexies, 29 Septies, 29 Octies, 29 Nonies y 29 Decies de la Ley General para el Control del Tabaco, para quedar como sigue:

Ley General para el Control del Tabaco y Productos Alternativos sin Combustión

Artículo 6. Para efectos de esta Ley, se entiende por:

I a XIII. ...

XIV. Ley: Ley General para el Control de Tabaco y **Productos Alternativos sin Combustión**

XV a XXVI. ...

XXVII. Comisión: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

XXVIII. SACN: Sistema Alternativo de Consumo de Nicotina, que son dispositivos que funcionan con baterías que calientan unidades de tabaco

No tiene correlativo

reconstituido u homogeneizado hasta 350°C para liberar nicotina, evitando así la combustión.

XXIX. SEAN: Sistema Electrónico de Administración de Nicotina, que son dispositivos electrónicos o análogos que funcionan con baterías y son utilizados con soluciones líquidas con nicotina que se calientan mediante una resistencia y generan un aerosol.

XXX. SSSN: Sistemas Similares Sin Nicotina, que son dispositivos electrónicos o análogos que funcionan con baterías y son utilizados con soluciones líquidas sin nicotina que se calientan mediante una resistencia y generan un aerosol.

XXXI. Productos orales: son productos que administran nicotina vía oral, sin combustión y no poseen propiedades terapéuticas para disminución de consumo de tabaco.

XXXII. Consumibles de los Productos Alternativos sin Combustión: Serán los accesorios o dispositivos necesarios para realizar la acción que necesita el SACN, SEAN y los SSSN para funcionar correctamente por el consumidor. Para el caso de los SACN, los consumibles serán las unidades de tabaco especialmente diseñadas para ser calentadas; para el caso de los SEAN, serán las soluciones líquidas con nicotina a base de

No tiene correlativo

Artículo 16. ...

I. a V. ...

VI. *Comerciar, vender, distribuir, exhibir, promocionar o producir cualquier objeto que no sea un producto del tabaco, que contenga alguno de los elementos de la marca o cualquier tipo de diseño o señal auditiva que lo identifique con productos del tabaco.*

No tiene correlativo

propilenglicol y glicerina y con saborizantes susceptibles de transitar del estado líquido al gaseoso o a la forma de aerosol, con nicotina; y para el caso de los SSSN serán las soluciones líquidas sin nicotina a base de propilenglicol y glicerina con saborizantes susceptibles de transitar del estado líquido al gaseoso o a la forma de aerosol, sin nicotina.

...

Artículo 16. Se prohíbe:

I a V. ...

VI. La fabricación y venta de dulces, refrigerios, juguetes y otros objetos que tengan forma de productos de tabaco, o productos alternativos sin combustión que puedan resultar atractivos para los menores.

**Título Tercero Bis
Productos Alternativos sin Combustión
Capítulo I
Empaquetado y Etiquetado**

Artículo 29 Bis. Para efectos de esta Ley, las disposiciones aplicables a los productos de Tabaco no serán aplicables a los siguientes productos,

No tiene correlativo

salvo las excepciones que esta misma Ley disponga para los SACN, SEAN, SSSN, los productos orales y cualquier otro producto que no genere combustión.

Artículo 29 Ter. Todos los consumibles para ser utilizados en los SACN, SEAN, SSSN, los productos orales y cualquier otro producto que no genere combustión, que sean comercializados en el territorio nacional que se expendan empacados o envasados, llevarán etiquetas o leyendas con letra fácilmente legible, los ingredientes que contenga la solución, los datos del fabricante o comercializador de la sustancia para contacto del consumidor final, la prohibición de expendio o suministro a personas menores de edad, así como una recomendación de que se mantenga fuera del alcance de los niños, los demás requisitos previstos en las normas oficiales mexicanas o disposiciones aplicables vigentes. En el caso que contenga nicotina se deberá expresar la concentración y los posibles efectos adictivos o riesgos además de la advertencia sanitaria: "Este producto contiene nicotina, una sustancia muy adictiva"

El empaquetado y etiquetado de los consumibles para los SACN, además de los requisitos anteriores, deberán cumplir con las disposiciones referentes al empaquetado y etiquetado

No tiene correlativo

contenidas en el Capítulo Primero, Título Tercero, de la Ley, con excepción de la fracción V del artículo 18. Las leyendas de advertencias sanitarias previstas para estos productos deberán considerar que se trata de un producto de tabaco para calentar, que no se fuma y que no genera humo sino otras emisiones.

Artículo 29 Quater. En todos los paquetes de productos SEAN, SSSN y en todo empaquetado y etiquetado de los consumibles con nicotina de los SEAN y sin nicotina de los SSSN, para su comercialización dentro del territorio nacional, deberá figurar la declaración: "Para venta exclusiva en México" y las leyendas de advertencia y la información textual establecidas, deberán figurar en español.

Los envases de los consumibles de los SEAN, SSSN deberán observar las medidas de seguridad establecidas en la normativa aplicable, a efecto de evitar la apertura de estos envases por personas menores de edad.

Los consumibles de los SEAN, SSSN no podrán contener ingredientes, incluidos saborizantes o aromatizantes cuyo uso se encuentre prohibido para consumo humano; ingredientes, sustancias saborizantes o aromatizantes en cantidades tales que, conforme a evidencia científica, causen un

No tiene correlativo

daño grave y comprobado a la salud. Corresponderá a la Secretaría definir las sustancias a que se refiere esta fracción.

Los consumibles de los SEAN no podrán contener una concentración de nicotina superior a 20 miligramos por mililitro.

Capítulo II ATENCIÓN AL CONSUMIDOR ADULTO Y CANALES DE COMUNICACIÓN

Artículo 29 Quinquis. La comunicación será dirigida exclusivamente a mayores de edad a través de canales de comunicación directa y atención al consumidor adulto y deberá ajustarse a los siguientes requisitos:

I. Se limitará a dar información sobre las características, calidad y técnicas de elaboración de estos productos;

II. No se promocionarán mensajes relacionados con estos productos de manera falsa, equívoca o engañosa que pudiera inducir a error con respecto a sus características, efectos para la salud o riesgos;

III. No podrá asociar a estos productos con ideas o imágenes de mayor éxito en la vida afectiva y

No tiene correlativo

sexualidad de las personas, o hacer exaltación de prestigio social, virilidad o femineidad;

IV. No podrá emplear imperativos que induzcan directamente a su consumo;

V. No podrá incluir, en imágenes o sonidos, la participación de niños o adolescentes ni dirigirse a ellos;

VI. Mostrar la leyenda de forma inequívoca: "el consumo de este producto puede ser dañino para la salud", y

VII. En el mensaje no podrán participar personas menores de 18 años.

**Capítulo III
COMERCIO, DISTRIBUCIÓN, VENTA Y
SUMINISTRO**

Artículo 29 Sexies. Se prohíben las siguientes actividades:

I. El comercio, distribución, donación, venta y suministro de estos productos a menores de edad, instituciones educativas públicas y privadas de educación básica y media superior;

No tiene correlativo

II. Emplear a menores de edad en actividades de comercio, producción, distribución, suministro y venta de estos productos, y

III. Utilizar estos productos en las escuelas públicas y privadas de educación básica y media superior.

Artículo 29 Septies. Quien comercialice, venda, distribuya, suministre o done los productos regulados en este título, tendrá las siguientes obligaciones:

I. Mantener un anuncio situado al interior del establecimiento con las leyendas sobre la prohibición de comercio, venta, distribución, suministro o donación a menores;

II. Exigir a la persona que adquiera los productos que acredite su mayoría de edad con identificación oficial con fotografía, sin la cual no podrá realizarse la compraventa y/o la entrega del producto, y

III. Dar aviso a la Comisión, en caso de detectar algún riesgo para la salud de la población.

**Capítulo IV
Registro y Requisitos**

No tiene correlativo

Artículo 29 Octies. Los dispositivos electrónicos de los SACN, SEAN Y SSSN junto con las baterías y cargadores que utilicen, deberán cumplir con las disposiciones legales y Normas Oficiales Mexicanas aplicables a dispositivos o aparatos electrónicos que se comercialicen dentro del territorio nacional y que cumplan con la eficiencia y calidad de estos.

Los dispositivos electrónicos SACN, SEAN y SSSN que sean comercializados en el territorio nacional deberán dar un aviso previo a la Comisión, en el que soliciten el registro del dispositivo e incluirán la información respecto a la razón social del fabricante y del importador, así como el domicilio y datos del representante legal de este último.

Artículo 29 Nonies. Todos los sistemas electrónicos de los SACN, SEAN Y SSSN, así como los consumibles de los productos alternativos sin combustión, y los productos orales para su comercialización en territorio nacional, requerirán contar con un registro sanitario vigente, indicando lo siguiente:

I. Nombre o denominación y detalles de contacto del fabricante y, en su caso, importador;

II. Indicar la categoría de Sistema Alternativo sin Combustión, el nombre con el que se comercializa,

No tiene correlativo

características de su empaquetado y, en su caso, envase;

III. Señalar las distintas presentaciones del producto por cuanto hace a cantidad de unidades, piezas o volumen, así como las distintas concentraciones de nicotina;

IV. La lista general y desasociada de los ingredientes contenidos en el producto, incluidas las cantidades de dichos ingredientes y los estudios científicos disponibles sobre toxicidad y potencial adictivo,

V. La información técnica que determine la Comisión acerca del producto sin combustión cuando sea aplicable. El registro deberá actualizarse cuando el producto o los productos que ampare, sufran modificaciones que alteren su composición.

La Secretaría deberá habilitar un sistema electrónico de consulta por Internet que permita a los consumidores conocer si un Sistema Alternativo sin Combustión cuenta con registro vigente.

Para la obtención del registro de cualquier Producto sin combustión distinto de los productos SACN, SEAN o SSSN, el fabricante o importador

No tiene correlativo

Artículo 48. ...

deberá proporcionar a la Secretaría, en adición a la información que establece arriba:

- a) Una descripción pormenorizada del producto de que se trate, las instrucciones de uso y, en su caso que utilice un Equipo, la descripción o características del Equipo con el que se consuman;**
- b) Los estudios científicos disponibles sobre toxicidad y potencial adictivo del producto de que se trate, sus ingredientes y emisiones; y**
- c) La información sobre dosificación e ingesta de nicotina en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles.**

**Capítulo VI
Productos Orales**

Artículo 29 Decies. Los productos orales de administración de nicotina se registrarán por las disposiciones establecidas en este título.

En los productos orales, los envases tendrán un contenido máximo de veinticinco sacos y en el caso que estos sacos contengan nicotina la concentración no deberá ser mayor a 20 miligramos por saco.

Artículo 48. Se sancionará con multa:

<p>I. ...</p> <p>II. De mil hasta cuatro mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate, el incumplimiento de las disposiciones contenidas en los artículos 14, 15, 16, 27 y 28 de esta Ley, y</p> <p>III. De cuatro mil hasta diez mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate, el incumplimiento de las disposiciones contenidas en los artículos 13, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 31 y 32, de esta Ley.</p>	<p>I. ...</p> <p>II. De mil hasta cuatro mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate, el incumplimiento de las disposiciones contenidas en los artículos 14, 15, 16, 27, 28, 29 Sexies y 29 Septies de esta Ley y,</p> <p>III. De cuatro mil hasta diez mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate, el incumplimiento de las disposiciones contenidas en los artículos 13, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 29 Ter, 29 Quater, 29 Quinquis, 29 Octies ,31 y 32, de esta Ley.</p>
<p>LEY DEL IMPUESTO ESPECIAL SOBRE PRODUCCIÓN Y SERVICIOS</p> <p>Artículo 2o.- Al valor de los actos o actividades que a continuación se señalan, se aplicarán las tasas y cuotas siguientes:</p> <p>I. ...</p> <p>A) a J) ...</p>	<p>Tercero. Se reforma el inciso c) de la fracción VIII del artículo 3º y se adicionan el inciso K) a la fracción I del artículo 2º y la fracción XXXVII al artículo 3o. de la Ley del Impuesto Especial sobre Producción y Servicios, para quedar como sigue:</p> <p>Artículo 2o.- ...</p> <p>I. ...</p> <p>A) a J) ...</p>

No tiene correlativo

No tiene correlativo

II. y III. ...

Artículo 3o.- Para los efectos de esta Ley se entiende por:

I. a VII. ...

VIII. ...

a) y b) ...

c) Otros tabacos labrados, los que no están comprendidos en los incisos anteriores. Se consideran tabacos labrados, entre otros, a los tabacos cernidos, picados, de hebra, de mascar, así como al rapé.

IX. a XXXVI. ...

No tiene correlativo

K) Consumibles para Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina o SEAN

1. Solución Líquida con Nicotina1 peso por mililitro.

II. y III. ...

Artículo 3o.- ...

I. a VII. ...

VIII. Tabacos labrados:

a) y b) ...

c) Otros tabacos labrados, los que no están comprendidos en los incisos anteriores. Se consideran tabacos labrados, entre otros, a los tabacos cernidos, picados, de hebra, de mascar, **las unidades de tabaco reconstituido u homogenizado, destinadas al calentamiento,** así como al rapé.

IX. a XXXVI. ...

XXXVII. Consumibles para SEAN: son soluciones líquidas con nicotina que se calientan mediante una resistencia y generan un aerosol, se utilizan

	<p>en dispositivos electrónicos o análogos que funcionan con baterías.</p>
	<p style="text-align: center;">Transitorios</p> <p>Primero. El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, sin perjuicio de lo dispuesto en el Transitorio siguiente.</p> <p>Segundo. El Ejecutivo Federal deberá adecuar sus normas reglamentarias y disposiciones administrativas de la materia de conformidad con el presente Decreto, en un plazo no mayor a noventa días naturales a la entrada en vigor del presente Decreto.</p> <p>Tercero. La Comisión, en un plazo no mayor a 180 días naturales, contados a partir de la entrada en vigor del presente Decreto, emitirá las disposiciones correspondientes para la formulación, aprobación, aplicación, uso e incorporación de las leyendas de advertencia sanitaria que se añadirán a los paquetes y el etiquetado de los Productos de Tabaco Calentado y los Sistemas Alternativos sin Combustión.</p> <p>Cuarto. La Secretaría de Salud publicará, en un plazo no mayor a 180 días naturales, contados a partir de la entrada en vigor del presente Decreto, las disposiciones para la formulación, aprobación, aplicación, uso e incorporación de las leyendas de advertencia sanitaria</p>

que se añadirán a los paquetes y el etiquetado de los Productos de Tabaco Calentado y los Sistemas Alternativos sin Combustión.

Quinto. Las legislaturas de las entidades federativas tendrán un plazo de 120 días naturales, contados a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Decreto, para armonizar sus leyes respectivas y demás disposiciones normativas vigentes en la materia.

Sexto. Las empresas productoras de Sistemas Alternativos sin Combustión contarán con un plazo no mayor a 120 días naturales, contados a partir de la publicación de las disposiciones referidas en el artículo transitorio Segundo, para adecuar el empaquetado y etiquetado de sus productos.

Séptimo. Se derogan todas aquellas disposiciones que se opongan a lo dispuesto en el presente Decreto.

Omar Aguirre.