



INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y LEY GENERAL PARA EL CONTROL DEL TABACO A CARGO DEL DIPUTADO SERGIO BARRERA SEPÚLVEDA, DEL GRUPO PARLAMENTARIO DE MOVIMIENTO CIUDADANO.

Quien suscribe, el diputado Sergio Barrera Sepúlveda, diputado federal en la LXV Legislatura del Congreso de la Unión, integrante del Grupo Parlamentario de Movimiento Ciudadano, de conformidad con lo establecido por el artículo 71, fracción II de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y de los artículos 6, numeral 1, fracción I, 77 y 78 del Reglamento de la Cámara de Diputados, somete a la consideración del pleno de la Honorable Cámara de Diputados, la siguiente Iniciativa con base en la siguiente:

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El artículo 4o. constitucional contempla el derecho a la protección de la salud como un derecho social y universal, independientemente de la situación social o de vulnerabilidad en la que se encuentren las personas. Es decir, aplica para todos los mexicanos, sin distinción de ningún tipo.

La Organización Mundial de la Salud, que es la autoridad directiva y coordinadora de la acción sanitaria en el sistema de las Naciones Unidas, la cual define a la salud como el estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades.¹

En este orden de ideas, el derecho a la protección de la salud es una garantía consagrada en el artículo 4º Constitucional, y es obligación del Estado protegerlo. Por lo que, las leyes y las acciones gubernamentales en materia de

¹ <https://www.who.int/es/about/frequently-asked-questions#:~:text=%C2%ABLa%20salud%20es%20un%20estado,ausencia%20de%20afecciones%20o%20enfermedades%C2%BB>.

cigarros electrónicos, al igual que en el caso de los productos de tabaco, deben estar orientadas a este fin.

En este sentido la epidemia del tabaquismo ha sido catalogada como un problema de salud pública de importancia internacional cuyo crecimiento se ha transformado, no sólo en un reto para los sistemas nacionales de salud desde el punto de vista de la oferta de servicios médicos, sino también un problema presupuestal. Se estima que el costo de atención médica asociada al tabaquismo en el mundo rebasa los 500 mil millones de dólares anuales.² El consumo de tabaco y la exposición a su humo están regulados conforme a la Ley General para el Control del Tabaco (“LGCT”)³ y su respectivo Reglamento.

Los organismos internacionales están preocupados por contrarrestar las consecuencias del tabaco, por ello surge el Convenio Marco para el Control del Tabaco “CMCT” de la Organización Mundial de la Salud “OMS” en mayo del 2003 en el marco de la 56ª Asamblea Mundial de la Salud⁴, instrumento jurídico internacional de carácter vinculante que mandata a sus Estados Parte a establecer políticas de control de la oferta y control de la demanda de los productos del tabaco basadas en criterios de salud pública. Su objetivo es proteger a las generaciones presentes y futuras de las devastadoras consecuencias sanitarias, sociales y económicas del consumo de tabaco y de la exposición al humo de tabaco⁵, esto en respuesta a la epidemia global de tabaquismo que establece directrices, políticas públicas y lineamientos enfocados a regular el tabaquismo, entre las que destacan el precio y medidas fiscales para reducir la demanda y otras distintas a los precios como educación, protección contra la exposición al humo del tabaco, reglamentación del contenido de los productos de tabaco, empaquetado y etiquetado de los productos de tabaco, publicidad, etc.⁶

² Shafey Omar, y otros. El atlas del tabaco. Tercera edición. Atlanta: American Cancer Society, 2009

³ http://www.conadic.salud.gob.mx/pdfs/ley_general_tabaco.pdf

⁴ https://www.who.int/fctc/text_download/es/c

⁵ Organización Mundial de la Salud. Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco. Ginebra: OMS, 2003.

⁶ https://www.who.int/fctc/text_download/es/



En Latinoamérica, México fue el primer país en refrendar este convenio,⁷ suscribiéndose en 2004 y entrando en vigor a partir del 27 de febrero de 2005. Por lo que se demuestra el interés por atender esta problemática de manera integral.

En México, de acuerdo con la Encuesta Nacional de Consumo de Drogas, Alcohol y Tabaco (ENCODAT) 2016- 2017⁸, se estima que anualmente mueren 43 mil personas por enfermedades atribuibles al tabaquismo, representando el 8.4% del total de muertes en el país. Otra característica del tabaquismo en nuestro país es que existen 14.3 millones de mexicanos fumadores. De éstos, el 73.6 por ciento de los fumadores actuales está interesado en dejar de fumar y 9.9 millones intentaron dejarlo en el 2016 por lo menos una vez. Entre los que intentaron dejar de fumar, el 3.5 por ciento recurrió al uso de farmacoterapia, 7.8 por ciento otros métodos como la medicina tradicional y productos sin humo y el 85.1 por ciento únicamente a su fuerza de voluntad.

Los datos mencionados nos muestran que las políticas de control del tabaco en México son insuficientes, al menos en cuanto a la prevalencia del consumo se refiere. Si añadimos que 98% de los adultos cree que fumar causa enfermedades graves,⁹ resulta preocupante que más de 14 millones sigan consumiéndolo.

Aunado a lo anterior, existe un importante aumento del número de fumadores y de consumidores de nicotina a través de alternativas diferentes a la tradicional, los avances en tecnologías han cambiado la industria y en consecuencia la forma en la que se puede administrar nicotina al organismo

⁷ http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0026-17422011000500004#:~:text=M%C3%A9xico%20fue%20el%20primer%20pa%C3%ADs,de%20control%20integral%20del%20tabaco.

⁸ <https://drive.google.com/file/d/1lktptvdu2nsrSpMBMT4FdqBlk8gikz7q/view>

⁹ <https://drive.google.com/file/d/1lktptvdu2nsrSpMBMT4FdqBlk8gikz7q/view>



humano, lo que ha ocasionado nuevos retos tanto en el aspecto de salud como en las regulaciones que estas innovaciones implican en las Legislaciones.

Los cambios en el comportamiento de la sociedad mexicana, ha provocado que se aumenten de manera exponencial el número de consumidores de dispositivos o cigarros electrónicos, lo cual se encuentra reflejado, en la mencionada Encuesta Nacional del Consumo de Drogas, Alcohol y Tabaco 2016, y de la que se puede observar que en dicho año existían alrededor de 975 mil usuarios regulares de cigarros electrónicos, y que al menos 5 millones de personas habían probado por lo menos una vez tales dispositivos. De la encuesta también sabemos que, para el año 2021, se estimaba que el número de consumidores de cigarros electrónicos ascendería alrededor de 1 millón 400 mil 617 usuarios regulares de dispositivos, es decir alrededor de 100 mil consumidores nuevos por año, entre el 2016 y el 2021.

La razón principal que sirve de motivo para legislar respecto de los dispositivos o cigarros electrónicos, es justamente la demanda que ha surgido de los mismos, y que cada vez es mayor, es decir, es evidente que existe un gran número de personas que utilizan cigarros electrónicos, y que ese número irá creciendo empleándolos como un método alternativo o una vía para dejar de fumar, sin embargo, no se puede negar que también han servido para que menores de edad y adultos jóvenes tengan un primer contacto con las adicciones, sin conocer los efectos adversos que los dispositivos no regulados pueden causar a la salud, no cabe duda que la ausencia de regulación permite que cualquier persona pueda adquirir algún dispositivo sin ningún tipo de filtro o requerimiento legal, y con una facilidad que preocupa.

Un ejemplo que ilustra claramente lo comentado, es el Acuerdo del 24 de diciembre del 2009 mediante el cual se dan a conocer las disposiciones para la formulación, aprobación, aplicación, utilización e incorporación de las leyendas, imágenes, pictogramas, mensajes sanitarios e información que

deberá figurar en todos los paquetes de productos del tabaco y en todo empaquetado y etiquetado externo de los mismos.¹⁰

La existencia de un vacío legal sobre la regulación de los dispositivos, ha orillado a los sectores consumidores de estas alternativas a recurrir al mercado irregular para adquirir dichos dispositivos, tal situación desde luego implica un gran riesgo para la salud de los consumidores, ya que respecto de los productos adquiridos en el mercado irregular, se desconoce la procedencia del producto, su calidad, si se trata de un producto reusado, los ingredientes y materiales que se utilizan para su elaboración o bien si el mismo cuenta con algún defecto de fabricación; los mencionados elementos no pueden ser corroborados ya que los consumidores adquieren los dispositivos principalmente en las calles a través de vendedores ambulantes o en plataformas de internet en la cuales únicamente basta un simple clic para adquirir el producto, sin que exista advertencias de los daños que puede causar, requisitos legales para su compra o algún tipo de límite para su adquisición, además de que la gran mayoría de estas “alternativas” se presentan en el comercio informal, con todas las implicaciones que esto representa.

Con base en lo anterior, diversas organizaciones, movimientos, y grupos científicos y jurídicos han sugerido la regulación de los dispositivos o cigarros electrónicos en lugar de su absoluta prohibición, atendiendo a dos razones principales, la primera es la intención de contar con un mayor control de la procedencia de los productos adquiridos y garantizar la salud de la población, la segunda razón es respecto al consumo real que ya existe entre un sector de la población, es decir actualmente en México existe una prohibición para la comercialización de los dispositivos en el artículo 16 de la Ley General para el Control del Tabaco en su fracción IV, que dice: **“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**

¹⁰ http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5126251&fecha=24/12/2009

cualquier tipo de diseño o señal auditiva que lo identifique con productos del tabaco.”¹¹ sin embargo esto no ha desincentivado el uso de los cigarros electrónicos.

Como se ha manifestado anteriormente, la intención de la presente iniciativa es crear un marco regulatorio y especificativo que permita conciliar tres ejes fundamentales:

- La salud de la población.
- El respeto al derecho humano del libre desarrollo de la personalidad de los usuarios de dispositivos.
- Certeza al mercado, por la integración de los cigarros electrónicos a la regulación.

Adicionalmente a su ineficacia desde el punto de vista de salud pública, la prohibición de los cigarros electrónicos tiene una serie de impactos negativos para la economía: discrimina artificialmente a favor de los productos de tabaco, crea barreras a la competencia, viola el Tratado México-Estados Unidos-Canadá y contraviene la Constitución, generando incertidumbre jurídica. Además, el Estado pierde ingresos fiscales que se obtendrían por la imposición de impuestos a estos productos.

La práctica internacional indica que el modo más adecuado para proteger la salud pública consiste en diseñar y aplicar una regulación estricta a los cigarros electrónicos, similar a la de productos del tabaco y bebidas alcohólicas, entre otros productos con implicaciones sanitarias, pero diferenciada, ya que son productos diferentes, con sus características particulares.

Es importante resaltar, y con el objeto de dotar a la presente iniciativa del rigor necesario para una reforma tan importante de los elementos sustanciales que hacen evidente la necesidad de la regulación en la materia, mostrar algunos

¹¹ http://www.conadic.salud.gob.mx/pdfs/ley_general_tabaco.pdf

puntos importantes, y argumentos de peso, así como datos de estudios de instituciones públicas con reconocimiento internacional que aprueban y recomiendan del uso de estos dispositivos como una política pública de reducción de riesgos eficiente, entre los que destacan los siguientes:

LA PROHIBICIÓN A LA IMPORTACIÓN, PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE CIGARROS ELECTRÓNICOS GENERA EFECTOS NEGATIVOS PARA LA SALUD Y PARA LA ECONOMÍA

1. Riesgos para la salud

Como se indicó anteriormente, la protección de la salud, en tanto que derecho humano consagrado en el artículo 4º Constitucional, debe ser el objetivo central de las políticas públicas en materia de cigarros electrónicos. Y es precisamente a la luz de este criterio que la prohibición de estos productos, vigente actualmente, resulta ineficaz e incluso contraproducente, por las siguientes razones:

Prohibición del acceso legal a una alternativa al tabaco potencialmente menos dañina: En primer lugar, la prohibición de los cigarros electrónicos impide a los fumadores actuales de productos de tabaco (16.1 millones de personas adultas, equivalentes al 19.1 por ciento de la población adulta de nuestro país¹²) el acceso a una alternativa potencialmente menos dañina y que puede ser un auxiliar en la superación de la adicción a la nicotina.

En efecto, existe evidencia internacional rigurosa sobre la utilidad del acceso regulado a los cigarros electrónicos como una política pública de reducción de riesgos eficiente. Entre otros, pueden mencionarse los siguientes estudios realizados con los más altos estándares científicos, llevados a cabo por

¹² Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2021, p. 215. Disponible en https://ensanut.insp.mx/encuestas/ensanutcontinua2021/doctos/informes/220804_Ensa21_digital_4ago.pdf

instituciones públicas (es decir, libres de conflicto de interés) de reconocimiento internacional:

- *Public Health England*, la dependencia encargada de establecer políticas públicas de salud en el Reino Unido, publicó el estudio *E-cigarettes: an evidence update* en el que afirma que estos sistemas alternativos, vapeadores o sistemas electrónicos de administración con o sin nicotina son 95 por ciento menos dañinos que los cigarrillos y que existe una relación directa entre la disminución de enfermedades relacionadas con el tabaquismo y la utilización de estos dispositivos.¹³
- El *Royal College of Physicians* (Colegio Nacional de Médicos) del Reino Unido publicó un reporte titulado *Nicotine without smoke: Tobacco harm reduction*¹⁴, en el que demuestra que los cigarrillos electrónicos son al menos 95 por ciento más seguros que el cigarrillo convencional y reconoce que estos dispositivos cuentan con el potencial para hacer una contribución importante para prevenir la muerte prematura, la enfermedad y las inequidades sociales en la salud que son actualmente causadas como resultado de fumar productos de tabaco. Hay que recordar que, en su momento, esta organización fue la primera a nivel mundial en determinar el daño que causa el tabaquismo.
- En un estudio publicado por *Cancer Research UK* y titulado *Nicotine, Carcinogen, and Toxin Exposure in Long-Term E-Cigarette and Nicotine Replacement Therapy Users* se confirma que las personas que cambiaron de fumar cigarrillos normales a cigarrillos electrónicos o a

¹³ McNeill, *E-cigarettes: an evidence update: A report commissioned by Public Health of England*. Disponible en https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/733022/E-cigarettes_an_evidence_update_A_report_commissioned_by_Public_Health_England_FINAL.pdf.

¹⁴ Amos, Amanda et. al. *Nicotine without smoke: Tobacco harm reduction. A report by the Tobacco Advisory Group*. Disponible en <https://www.rcplondon.ac.uk/file/3563/download>.

una terapia de reemplazo de nicotina (NRT por sus siglas en inglés) durante por lo menos seis meses, tenían niveles mucho más bajos de sustancias tóxicas en la sangre como las Nitrosaminas Específicas de Tabaco y los Compuestos Orgánicos Volátiles en comparación con las personas continuaron utilizando cigarrillos convencionales.¹⁵

A la luz de esta evidencia, la prohibición de los cigarrillos electrónicos despoja a los fumadores de una alternativa legal menos dañina para manejar su adicción, y en consecuencia menoscaba su derecho a la protección de la salud.

Fomento de un mercado ilegal sin limitantes al acceso: Al impedir el acceso legal de los fumadores de productos de tabaco a los cigarrillos electrónicos, la prohibición ha provocado un mercado ilegal ubicuo de estos productos. Cualquier ciudadano puede constatar que se ofrecen cigarrillos electrónicos en la vía pública, en locales informales y por internet, y que cualquier persona puede tener acceso a ellos sin restricción alguna. Lo anterior tiene como consecuencia un incremento desmedido en el consumo de estos productos, sobre todo entre los jóvenes. Una revisión de indicadores oficiales del Gobierno de la República hace evidente lo anterior:

- a) Incremento del consumo de cigarrillos electrónicos ilegales muy superior al tabaco: Con datos de la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSAUT), a cargo del Instituto Nacional de Salud Pública, entre 2018-2019 y 2021, el **número de consumidores de cigarrillos electrónicos aumentó 26.6%, contra 6.0% para los fumadores.**¹⁶ Esta disparidad es

¹⁵ Cancer Research UK. "Nicotine, Carcinogen and Toxin Exposure in Long-Term E-Cigarette and Nicotine Replacement Therapy Users". Disponible en <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5362067/pdf/emss-71458.pdf>

¹⁶ ENSAUT 2018-2019, pp. 106 (consumidores de 10 a 19 años) y 132 (consumidores de 20 años y más), disponible en https://ensanut.insp.mx/encuestas/ensanut2018/doctos/informes/ensanut_2018_informe_final.pdf. ENSAUT 2021, pp. 126 (consumidores de 10 a 19 años) y 215 (consumidores de 20 años y más), disponible en https://ensanut.insp.mx/encuestas/ensanutcontinua2021/doctos/informes/220804_Ensa21_digital_4ago.pdf.

especialmente notable en vista de que en el caso del tabaco, se trata de un producto al que puede accederse legalmente, por los canales establecidos en la regulación.

- b) Incremento acelerado del consumo de cigarros electrónicos ilegales entre los jóvenes: Entre 2018-2019 y 2021, también con datos de la ENSAUT, el **número de fumadores de entre 10 y 19 años de edad disminuyó 23.6%, pero el número de consumidores de cigarros electrónicos del mismo rango etario se incrementó en 17.2%.**¹⁷ Con ello, en 2021 uno de cada 3.5 jóvenes consumidores de nicotina recurrió a los cigarros electrónicos, contra uno de cada cinco en 2018-2019. Este fenómeno está íntimamente ligado a la disponibilidad de los cigarros electrónicos en el mercado ilegal.
- c) Ineficacia de las acciones de aplicación de la prohibición: Con datos de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), entre enero de 2021 y septiembre de 2022, se han asegurado en promedio 118.2 cigarros electrónicos al día. Esto equivale a **un cigarro electrónico asegurado cada día por cada 14,550 consumidores del producto** (o un cigarro electrónico por cada 22.8 consumidores a lo largo de todo el periodo).¹⁸

La experiencia indica que la solución no consiste en incrementar las acciones de vigilancia sanitaria: a partir de julio de 2022, las **autoridades sanitarias elevaron 2.7 veces el número de visitas de verificación**

¹⁷ ENSAUT 2018-2019, p. 106. ENSAUT 2021, p. 126

¹⁸ Número de aseguramientos en comunicado COFEPRIS 18 de octubre de 2022, disponible en <https://www.gob.mx/cofepris/articulos/cofepris-detecta-en-vapeadores-sustancias-toxicas-no-declaradas-en-empaques>. Número de usuarios en ENSAUT 2021, pp. 126 (consumidores de 10 a 19 años) y 215 (consumidores de 20 años y más).

diarias, con el resultado de que los aseguramientos aumentaron apenas 2.5%.¹⁹ Anexo, tabla 4

La evidencia presentada en los tres incisos anteriores demuestra que la política de prohibición de los cigarros electrónicos no sólo ha resultado ineficaz para limitar su consumo, sino que al desplazar la distribución a canales ilegales ha puesto estos productos a disposición de los jóvenes, que en un sistema de acceso regulado no tendrían acceso a ellos. Todo lo anterior va en contra del objetivo de garantizar el derecho a la protección de la salud.

Ausencia de controles para minimizar riesgos en el mercado ilegal: La naturaleza ilegal del mercado actual de cigarros electrónicos implica que no existe control sanitario alguno sobre los productos consumidos ni sobre las características físicas de los productos. En particular, el mercado ilegal privilegia productos enfocados a los jóvenes que en un contexto de regulación no estarían disponibles.

- Ausencia de control sanitario de los productos: En el mercado ilegal, la composición de los cigarros electrónicos no está sujeta a control alguno, lo cual pone en riesgo la salud de los usuarios.

Así lo reconocen, por ejemplo, los *Centers for Disease Control and Prevention* de los EE.UU. (centros para el control y prevención de enfermedades, dependientes del Departamento de Salud del gobierno estadounidense), que han encontrado que el brote de casos de la lesión pulmonar conocida como **EVALI** (*E-cigarette, or Vaping Product, Use*

¹⁹ Datos enero 2021-junio 2022: Comunicado COFEPRIS 12 de julio de 2022 (suma de actividades a nivel federal y local), disponible en <https://www.gob.mx/cofepris/articulos/cofepris-avanza-en-aseguramientos-de-vapeadores-y-suspension-de-establecimientos>. Datos enero 2021-septiembre 2022: Comunicado COFEPRIS 18 de octubre de 2022, disponible en <https://www.gob.mx/cofepris/articulos/cofepris-detecta-en-vapeadores-sustancias-toxicas-no-declaradas-en-empaques>.

Associated Lung Injury) registrado en 2019 **tuvo su origen abrumadoramente en cigarros electrónicos adquiridos en el mercado informal, la inmensa mayoría de ellos adicionados con THC**, el componente psicoactivo del cannabis. En efecto, sólo el 13 por ciento de los pacientes reportó usar exclusivamente cigarros electrónicos con nicotina, mientras que el 82 por ciento reportó el consumo de productos con THC. De estos últimos, sólo el 16 por ciento los adquirió exclusivamente en el mercado formal, contra 78 por ciento exclusivamente en el mercado informal.²⁰

En un esquema de prohibición, al no existir una alternativa legal, no existe la posibilidad para los fumadores de adquirir cigarros electrónicos sujetos a control sanitario por parte de las autoridades de salud, y por lo tanto no puede haber certeza sobre la composición de los productos. En este sentido, evidentemente, la prohibición genera un riesgo para la salud y en consecuencia daña el derecho a la protección de la salud de los fumadores.

- Inexistencia de medidas para minimizar el atractivo para jóvenes: La ausencia total de controles asociada a un mercado ilegal promovido por la prohibición tienen efectos especialmente negativos sobre los jóvenes (quienes, como se mostró en la sección anterior, actualmente presentan una tendencia al alza en el consumo especialmente preocupante). Ante la ineficacia de la prohibición, la falta de regulación fomenta la proliferación de los productos con mayor riesgo de resultar atractivos para los jóvenes: aquellos con sabores y desechables.

²⁰ Centers for Disease Control and Prevention, *Update: Product, Substance-Use, and Demographic Characteristics of Hospitalized Patients in a Nationwide Outbreak of E-cigarette, or Vaping, Product Use–Associated Lung Injury — United States, August 2019–January 2020*. Disponible en https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/mm6902e2.htm?s_cid=mm6902e2_w.

- *Atractivo para los jóvenes de los productos de sabores:* Los sabores dulces o a frutas son especialmente atractivos para los jóvenes, y pueden inducir el uso de cigarros electrónicos por ellos. Por ello, el *Food and Drug Administration* (administración de alimentos y medicamentos) de los EE.UU., la autoridad encargada del control sanitario de los cigarros tradicionales y electrónicos en ese país, ha establecido como prioridad de aplicación de la regulación a partir de febrero de 2020 (a) el combate a los sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN) en cartucho saborizados (excepto por los sabores a tabaco y a mentol); (b) los demás SEAN para los cuales el productor no tome medidas adecuadas para prevenir el acceso a menores; y (c) cualquier SEAN enfocado a, o cuyo mercadeo probablemente promueva el uso por menores.²¹
- *Atractivo para los jóvenes de los cigarros electrónicos desechables:* La facilidad de uso, los colores brillantes y en algunos casos elementos adicionales como luces son comunes en los cigarros electrónicos desechables, y al mismo tiempo resultan especialmente atractivo para los menores de edad. En el Reino Unido, por ejemplo, la organización *Action on Smoking and Health*, auspiciada por el *Royal College of Physicians* (el colegio nacional de médicos) advirtió en julio de 2022 que:

“Los cigarros electrónicos desechables son hoy el producto más usado entre usuarios actuales [menores de edad], con un incremento de siete veces, de 7% en 2020 y 8% en 2021 a 52% en 2022. [...] Durante el año pasado, ha crecido la preocupación sobre la popularidad creciente de vapes desechables entre la

²¹ U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Tobacco Products, Enforcement Priorities for Electronic Nicotine Delivery Systems (ENDS) and Other Deemed Products on the Market Without Premarket Authorization: Guidance for Industry, pp. 9-10. Disponible en <https://www.fda.gov/media/133880/download>.

gente joven, pero esta es la primera vez que hay disponibles estadísticas nacionales para mostrar la escala del cambio.”²²

En el mercado ilegal provocado por la prohibición, resulta imposible limitar el acceso de los jóvenes a los productos con características enfocadas a promover el consumo por menores de edad. De hecho, en México son precisamente éstos los cigarros electrónicos más utilizados y con mayor disponibilidad en el mercado ilegal. En cambio, en un esquema de acceso regulado, podrían y deberían tomarse medidas estrictas y enfocadas para prevenir la oferta de los cigarros electrónicos de sabores y/o desechables, que son los que presentan mayor riesgo de incentivar el uso de cigarros electrónicos por parte de los jóvenes, indebido en cualquier circunstancia.

2. Daños a la Economía

Como se discutió en la sección anterior, la prohibición de los cigarros electrónicos es ineficaz, e incluso contraproducente, desde el punto de vista del derecho de protección de la salud. Pero adicionalmente, esta política pública es dañina para la economía y para la protección de garantías individuales relacionadas con ella. Esto es especialmente grave cuando se considera que la Suprema Corte de Justicia de la Nación ya declaró inconstitucional la prohibición absoluta de los cigarros electrónicos.

Inconstitucionalidad de la prohibición de los cigarros electrónicos: El Pleno de la Suprema Corte de Justicia de la Nación ya declaró inconstitucional, por medio de una tesis jurisprudencial²³, la prohibición absoluta de los cigarros

²² Action on Smoking and Health, *Fears of growth in children vaping disposables backed up by new national survey*. Disponible en <https://ash.org.uk/media-centre/news/press-releases/fears-of-growth-in-children-vaping-disposables-backed-up-by-new-national-survey>.

²³ “CONTROL DEL TABACO. LA PROHIBICIÓN ABSOLUTA DEL ARTÍCULO 16, FRACCIÓN VI, DE LA LEY GENERAL RESPECTIVA ES INCONSTITUCIONAL.” Pleno de la SCJN, Tesis: P./J. 3/2022 (11a.), Gaceta del Semanario Judicial de la Federación, Undécima Época, Libro 12, Abril de 2022, Tomo I, página 5. Registro digital 2024425. Disponible en <https://sif2.scjn.gob.mx/detalle/tesis/2024425>.

electrónicos. El razonamiento del Alto Tribunal ilustra los daños de esta política a las garantías individuales relacionadas con la economía:

*“Criterio jurídico: El artículo 16, fracción VI, de la Ley General para el Control del Tabaco **es inconstitucional, por contener una prohibición absoluta para llevar a cabo diversos actos de comercio relacionados con productos que sin ser del tabaco sí lo emulan, misma que resulta contraria a la libertad de comercio y no supera un test de proporcionalidad.***

Justificación: El artículo referido contiene una prohibición absoluta para comerciar, vender, distribuir, exhibir, promocionar o producir objetos que no sean un producto del tabaco, pero que de alguna manera lo emulen, por contener elementos de la marca o cualquier tipo de diseño o señal auditiva que los identifique con productos de aquél. Dicha prohibición incide de manera frontal en diversos derechos humanos, entre ellos, la libertad de comercio. De ahí que su regularidad constitucional esté sujeta a un test de proporcionalidad, mismo que no supera. Ello es así, porque si bien persigue un fin constitucionalmente válido (como lo es proteger el derecho humano a la salud) y constituye una medida idónea para satisfacer en algún grado ese fin; lo cierto es que no resulta una medida necesaria, al existir alternativas igualmente idóneas para lograr su propósito, pero menos lesivas para la libertad de comercio como las que supone una prohibición absoluta (por ejemplo, restricciones para la venta de esos productos a personas menores de edad o campañas educativas y de información sobre los efectos nocivos de productos que emulan a los del tabaco). Incluso si la medida fuera necesaria, sería

desproporcional en sentido estricto, ya que constituye una prohibición absoluta y sobre inclusiva, pues igual se prohíben productos que no son del tabaco y que directamente puedan tener mayor incidencia en su consumo o adicción, que productos que pudiesen tener menor incidencia. Además, la prohibición se establece de manera indistinta tanto para personas menores de edad como para personas adultas, soslayando que estas últimas sí pueden tener acceso al tabaco con sólo acreditar su mayoría de edad.” (Énfasis añadido).

Distorsión al proceso de competencia y libre concurrencia: Como lo señala la Suprema Corte de Justicia, el hecho de que se prohíba el cigarro electrónico al tiempo que se permite la comercialización regulada de productos de tabaco implica una medida desproporcional. Esta restricción diferenciada tiene un impacto sobre el proceso de competencia y libre concurrencia, consagrado como derecho en el artículo 28 Constitucional en tres vertientes:

- i) Establece una barrera regulatoria injustificada a la entrada que evita la concurrencia al mercado de toda una clase de productos.
- ii) Crea una ventaja exclusiva para las empresas productoras y comercializadoras de productos de tabaco, que se benefician de un acceso regulado al mercado, en contraste con los potenciales productores y comercializadores de cigarros electrónicos, a quienes este acceso les está vedado.
- iii) Discrimina entre productos comparables, al permitir el acceso regulado al mercado a los productos del tabaco y prohibirlo a los cigarros electrónicos, a pesar de que no hay una razón sustantiva para este trato discriminatorio.

En los tres sentidos, la prohibición de los cigarros electrónicos daña a los fumadores, al prohibirles el acceso a una alternativa de consumo menos lesiva que puede resultarles útil para proteger su derecho a la protección de la salud.

Violación al TMEC: La prohibición a la importación de cigarros electrónicos, y la discriminación regulatoria que ésta representa a favor de los productos de tabaco y en contra de aquellos (discriminación considerada inconstitucional por la Suprema Corte), tiene una dimensión de incumplimiento de los compromisos internacionales de México:

Si se considera que no existe producción legal en México de cigarros electrónicos, y que por lo tanto la fuente potencial de abastecimiento es su importación, y al mismo tiempo se tiene en cuenta que más del 95 por ciento del consumo en México de cigarros tradicionales se produce en nuestro país²⁴, la prohibición de los cigarros electrónicos es una discriminación en contra de productos importados y a favor de productos nacionales que vulnera el principio de trato nacional, establecido en el artículo 2.3 del Tratado México-Estados Unidos-Canadá.

Al discriminar entre cigarros electrónicos y tradicionales, la prohibición tampoco cumple con los requisitos establecidos por el capítulo 9 del propio tratado para imponer medidas sanitarias, ni con lo requerido por el artículo XX(b) del Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio de la OMC para justificar excepciones a la salud.

²⁴ De conformidad con el estudio *Los impactos macroeconómicos de los impuestos al tabaco: Un análisis de equilibrio general* publicado el Centro de Investigación en Alimentación y Desarrollo, centro público de investigación dependiente del CONACYT, el consumo de cigarros en México en 2018 (año más reciente del que se tiene datos) asciende aproximadamente a 367.3 millones de dólares (1,805,283 hogares consumidores por 339.13 pesos de consumo promedio mensual, analizado y convertido a dólares), de los cuales tan solo 10.41 millones de dólares (o sea, 2.83% del consumo total) corresponde a cigarros importados. Disponible en https://www.ciad.mx/impuestosytabaco/assets/archivos/Reporte_Tabaco_ES.pdf, pp. 5-6.



Pérdida de ingresos fiscales: Un mercado ilegal, por su propia naturaleza, implica que no se genera recaudación de impuestos para el Estado que sí se devengarían si esas mismas transacciones se realizarán en el marco de la economía formal. En el caso de los cigarros electrónicos, la prohibición conduce a todas las ventas al mercado informal, y por lo tanto a la pérdida de todos los impuestos que irían asociados a ellas en un contexto de acceso regulado. Y esto sucede sin que se tenga ningún beneficio de salud pública a cambio, porque al existir el mercado ilegal se pierde el efecto de la prohibición, y antes bien (como se explica arriba) se provocan riesgos y daños adicionales para la salud de los consumidores de cigarros electrónicos ilegales.

La primera recaudación perdida corresponde al Impuesto al Valor Agregado, ya que los cigarros electrónicos no encuadrarían en las excepciones al IVA previstas en la Ley de Ingresos, como no sucede tampoco con los productos de tabaco.

Adicionalmente, en un esquema de acceso regulado al mercado tiene sentido gravar a los cigarros electrónicos con Impuesto Especial sobre Producción y Servicios, como sucede con otros productos con impacto en la salud pública, como el tabaco, las bebidas alcohólicas y los alimentos y bebidas con alta concentración de azúcares añadidos.

La pérdida de estos impuestos (se insiste, sin beneficios de salud por la ineficacia de la prohibición) daña al erario e impide que los recursos que se recaudarían se dirijan a fines socialmente útiles. En consecuencia, también en este aspecto se genera un daño económico por la prohibición.

EXPERIENCIA INTERNACIONAL: LA SOLUCIÓN ES REGULAR, NO PROHIBIR

1. Práctica internacional

Si bien es cierto que la prohibición de los cigarros electrónicos es una medida utilizada en algunos países, la mayoría de los casos a nivel internacional donde existen disposiciones específicas sobre cigarros electrónicos se ha inclinado por permitir el acceso regulado a estos productos, en lugar de una prohibición tajante.

De acuerdo con el *Institute for Global Tobacco Control* de la *Bloomberg School of Public Health* de la Universidad de Johns Hopkins de EE.UU., en 58 jurisdicciones se permite la venta de cigarros electrónicos (en tres de ellas sólo para productos sin nicotina), mientras que en 27 jurisdicciones se prohíbe.²⁵ En otras palabras, en el mundo hay dos casos de acceso regulado por cada instancia de prohibición.

Países donde se permite la venta de cigarros electrónicos	Países donde se prohíbe la venta de cigarros electrónicos
1. Alemania 2. Australia 3. Austria 4. Bélgica 5. Bulgaria 6. Canadá 7. China 8. Costa Rica 9. Croacia 10. Chipre	31. Israel 32. Italia 33. Jamaica* 34. Japón* 35. Kuwait 36. Letonia 37. Lituania 38. Luxemburgo 39. Malasia 40. Maldivas 1. Argentina 2. Brasil 3. Brunei Darussalam 4. Cambodia 5. Colombia 6. Gambia 7. India 8. Irán, 9. República Democrática de Laos

²⁵ <https://www.globaltobaccocontrol.org/en/policy-scan/e-cigarettes/sale>.

11. Dinamarca	41. Malta	10. Líbano
12. El Salvador	42. Moldova	11. Mauricio
13. Escocia	43. Nueva Zelanda	12. México
14. Eslovaquia	44. Niue	13. Nepal
15. Eslovenia	45. Noruega	14. Nicaragua
16. España	46. Países Bajos	15. Omán
17. EE.UU.	47. Palau	16. Panamá
18. Estonia	48. Papua Nueva Guinea	17. Qatar
19. Fiji	49. Polonia	18. Seychelles
20. Filipinas	50. Portugal	19. Singapur
21. Finlandia	51. República Checa	20. Sri Lanka
22. Francia	52. Rumania	21. Surinam
23. Gales	53. Sudáfrica	22. Siria
24. Georgia	54. Suecia	23. Tailandia
25. Grecia	55. Suiza*	24. Timor-Leste
26. Hungría	56. Tajikistán	25. Turkmenistán
27. Islandia	57. Turquía	26. Uganda
28. Inglaterra	58. Venezuela	27. Uruguay
29. Irlanda		
30. Irlanda del Norte		

* Sólo se permite la venta de cigarrillos electrónicos sin nicotina.

Fuente: Institute for Global Tobacco Control, Bloomberg School of Public Health, Universidad de Johns Hopkins

La Organización Mundial de la Salud (OMS) refleja esta misma situación en sus reportes: En el *Informe sobre los progresos normativos y de mercado en materia de sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN) y sistemas electrónicos sin nicotina (SESN)* de 2018, la institución reportó que “[l]os datos recopilados por la OMS para su Informe sobre la epidemia mundial

de tabaquismo 2017 mediante la legislación en vigor en diciembre de 2016 ilustra que los SEAN estaban prohibidos en 30 de los 195 Estados Miembros de la OMS (un 15%). En los otros Estados Miembros en que los SEAN no estaban prohibidos, tan solo unos 65 contaban con reglamentación.”²⁶ Es decir, la OMS registra la misma relación de dos países que regulan la venta por cada país que la prohíbe, más un conjunto importante de países (de 181 países que forman parte de la OMS) donde no existe ni prohibición ni regulación.

2. Conveniencia de la regulación

Desde 2014, la Organización Mundial de la Salud considera como una política adecuada para la protección de la salud la regulación de los cigarros electrónicos, tal como sucede con los productos de tabaco:

“La Conferencia de las Partes (COP), [...]

3. INVITA a las Partes a considerar la posibilidad de prohibir o regular los SEAN/SSSN, por ejemplo como productos del tabaco, productos medicinales, productos de consumo u otras categorías, según proceda, teniendo en cuenta un elevado nivel de protección de la salud humana;”²⁷

Adicionalmente, a partir de 2016, la OMS reconoce el potencial beneficio de los cigarros electrónicos como alternativa menos dañina para los fumadores:

²⁶ Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, Octava Sesión, *Informe sobre los progresos normativos y de mercado en materia de sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN) y sistemas electrónicos sin nicotina (SESN): Informe de la Secretaría del Convenio*, documento FCTC/COP/8/10, p 6, párrafo 25. Énfasis añadido. Disponible en https://fctc.who.int/docs/librariesprovider12/meeting-reports/fctc-cop-8-10-sp.pdf?sfvrsn=f08ced44_16&download=true.

²⁷ Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, *DECISIÓN FCTC/COP6(9): Sistemas electrónicos de administración de nicotina, y sistemas similares sin nicotina*. Disponible en [https://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC_COP6\(9\)-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC_COP6(9)-sp.pdf).

“POSIBLE FUNCIÓN DE LOS SEAN/SSSN EN EL CONTROL DEL TABACO

Si la gran mayoría de fumadores de tabaco que son incapaces o no desean abandonar el tabaco pasaran sin demora a utilizar una fuente alternativa de nicotina que conlleve menos riesgos sanitarios y, con el tiempo, dejaran de utilizarla, supondría un logro contemporáneo considerable en materia de salud pública. Esta circunstancia solo sucedería si la incorporación de menores y no fumadores a la población dependiente de la nicotina no es superior a la correspondiente al tabaquismo y, algún día, se reduce a cero.

Que los SEAN/SSSN puedan cumplir esta función sigue siendo objeto de debate entre quienes desean que se promueva y apruebe rápidamente su uso partiendo de las pruebas disponibles, y quienes piden precaución dadas las incertidumbres de carácter científico y la variabilidad en el desempeño de los productos y la diversidad de comportamiento de los usuarios.”²⁸

En 2018 la organización internacional advirtió que estos potenciales beneficios sólo son asequibles, y los potenciales riesgos sólo pueden controlarse, por medio de una regulación adecuada:

“Pese a los debates en curso mantenidos en la COP en los 10 últimos años sobre los posibles enfoques para reglamentar los SEAN, sigue habiendo un elevado número de Partes que aún no regulan esos

²⁸ Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, Séptima Sesión, *Sistemas electrónicos de administración de nicotina y sistemas similares sin nicotina: Informe de la OMS*, documento FCTC/COP/7/11, p. 2, párrafo 5. Énfasis añadido. Disponible en https://fctc.who.int/docs/librariesprovider12/meeting-reports/fctc-cop-7-11-es.pdf?sfvrsn=7add8f68_16&download=true.

*productos, lo que conlleva posibles consecuencias para el aumento de la habituación al tabaco entre los jóvenes, los efectos en las medidas actuales de control del tabaco, declaraciones equívocas sobre salud y estrategias engañosas de mercado, y en última instancia la ausencia de información adecuada para los consumidores.*²⁹

En conclusión, el acceso regulado a los cigarrillos electrónicos es una alternativa aceptada por la Organización Mundial de la Salud, la máxima autoridad internacional en la materia. Asimismo, en la disyuntiva entre prohibir y regular, dos terceras partes de los países que emiten reglas sobre cigarrillos electrónicos se inclinan por la regulación.

Esta iniciativa también hace referencia al empaquetado de los cigarrillos convencionales toda vez que hay información que revela que los mensajes sanitarios en los paquetes de tabaco tienen un impacto importante en la comprensión de los riesgos del consumo de tabaco por parte de los fumadores. Varios estudios han demostrado que las advertencias grandes en forma de textos están asociadas con mayores percepciones del riesgo. En encuestas transversales realizadas en Canadá, la mayoría de los fumadores dijeron que las etiquetas de advertencia en los paquetes eran una fuente importante de información sanitaria y habían aumentado su conocimiento de los riesgos del consumo de tabaco.

Así mismo, en la investigación experimental sobre las advertencias relativas al tabaco también se ha llegado a la conclusión de que las advertencias en forma de imágenes se consideran más eficaces que las que solo llevan texto,

²⁹ Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, Octava Sesión, *Informe sobre los progresos normativos y de mercado en materia de sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN) y sistemas electrónicos sin nicotina (SESN): Informe de la Secretaría del Convenio*, documento FCTC/COP/8/10, p. 7, párrafo 27. Énfasis añadido. Disponible en https://fctc.who.int/docs/librariesprovider12/meeting-reports/fctc-cop-8-10-sp.pdf?sfvrsn=f08ced44_16&download=true.

como elementos de disuasión de nuevos fumadores tanto como medio de incrementar el abandono entre los fumadores actuales.^{30 31}

Una proporción significativa de fumadores adultos y jóvenes declaran que las advertencias grandes en los paquetes les han hecho reducir sus niveles de consumo, aumentar sus probabilidades de abandonar el hábito, acrecentar su motivación para hacerlo e incrementar sus probabilidades de mantenerse abstinentes tras un intento por dejar el consumo.^{32 33 34 35}

Las reformas propuestas representan la dirección ideal, en la que se deberían regular los productos alternativos de consumo de nicotina.

Es decir, se estima procedente regular los distintos productos que se encuentran en el mercado dentro de la Ley General para el Control de Tabaco, en primera instancia, modificando su nombre a “Ley General para el Control de Tabaco y Productos Alternativos de Consumo de Nicotina”. **Sistemas Alternativos de Consumo de Nicotina o SACN:** (dispositivos que funcionan con baterías que calientan un cigarro de tabaco reconstituido u homogeneizado para liberar nicotina, **Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina o SEAN** (dispositivos electrónicos utilizados con soluciones líquidas con nicotina) **Sistemas Similares Sin Nicotina o SSSN:** (dispositivos electrónicos que funcionan con baterías y son utilizados con soluciones líquidas sin nicotina) y

³⁰ O’Hegarty M et al. Reactions of young adult smokers to warning labels on cigarette packages. American Journal of Preventive Medicine 2006 Jun,30: -446-473

³¹ Liefeld JP. The relative importance of the size, content and pictures on cigarette package warning messages. Ottawa, Health Canada, 1999.

³² Health Canada. The health effects of tobacco and health warning messages on cigarette packages – survey of adults and adults smokers: Wave 9 surveys. Prepared by Environics Research Group, January, 2005.

³³ Hammond D et al. Text and graphic warnings on cigarette packages: Findings from the ITC Four Country Survey. American Journal of Preventive Medicine 2007;32:202–209.

³⁴ Hammond D et al. Graphic Canadian warning labels and adverse outcomes: evidence from Canadian smokers. American Journal of Public Health 2004;94:1442–1445.

³⁵ Hammond D et al. Impact of the graphic Canadian warning labels on adult smoking behaviour. Tobacco Control 2003;12:391–395. 65

para la regulación específica de estos productos se adiciona **el Título Tercero Bis denominado “Productos Alternativos de Consumo de Nicotina”**.

Por lo anterior, propongo se hagan las siguientes adecuaciones a nuestro Marco Jurídico para quedar como sigue:

LEY GENERAL DE SALUD

TEXTO VIGENTE	PROPUESTA DE MODIFICACIÓN
<p>ARTÍCULO 17 bis. ...</p> <p>... I. ...</p> <p>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 de perfumería, belleza y 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;</p> <p>III. a XIII. ...</p>	<p>ARTÍCULO 17 bis. ...</p> <p>... I. ...</p> <p>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, productos alternativos de consumo 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;</p> <p>III. a XIII. ...</p>
<p>Artículo 194. ... El ejercicio del control sanitario será aplicable al:</p>	<p>Artículo 194. ... El ejercicio del control sanitario será aplicable al:</p>

<p>I. Proceso, importación y exportación de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, productos cosméticos, productos de aseo, tabaco, así como de las materias primas y, en su caso, aditivos que intervengan en su elaboración;</p> <p>...</p>	<p>I. Proceso, importación y exportación de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, productos cosméticos, productos de aseo, tabaco, productos alternativos de consumo de nicotina, así como de las materias primas y, en su caso, aditivos que intervengan en su elaboración;</p> <p>...</p>
--	--

LEY GENERAL PARA EL CONTROL DEL TABACO

TEXTO VIGENTE	PROPUESTA DE MODIFICACIÓN
<p>Ley General para el Control del Tabaco</p>	<p>Ley General Para el Control del Tabaco y los Productos Alternativos de Consumo de Nicotina</p>
<p>Artículo 6. Para efectos de esta Ley, se entiende por:</p> <p>I. a XI. ...</p> <p>Sin correlativo.</p> <p>XII. a XIII. ...</p> <p>XIV. Ley: Ley General para el Control del Tabaco;</p> <p>XV. a XXVI. ...</p> <p>Sin correlativo.</p> <p>Sin correlativo.</p>	<p>Artículo 6. Para efectos de esta Ley, se entiende por:</p> <p>I. a XI. ...</p> <p>XI Bis Ingredientes: Sustancia de grado alimenticio y/o farmacéutico que forma parte de una mezcla o preparación óptima para consumo humano en forma de vapor a través de la inhalación o a través de las mucosas orales al ser mascado o chupado.</p> <p>XII. a XIII. ...</p> <p>XIV. Ley: Ley General para el Control de Tabaco y Productos Alternativos de Consumo de Nicotina,</p> <p>XV. a XXVI. ...</p> <p>XXVII. Comisión: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, COFEPRIS.</p> <p>XXVIII. Productos Alternativos de consumo de nicotina, cualquier producto</p>

	<p>que no requiera combustión para su consumo, entre los que se encuentran los Sistemas Alternativos de Consumo De Nicotina (SACN) o Productos de Tabaco Calentado (PTC), Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN) y los Productos Orales con Nicotina.</p>
<p>Sin correlativo.</p>	<p>XXIX. SACN: Sistemas Alternativos de Consumo de Nicotina: son dispositivos que funcionan con baterías que calientan unidades de tabaco reconstituido u homogeneizado hasta 350°C para liberar un aerosol inhalable que contiene nicotina, evitando así la combustión. Estos sistemas también son conocidos como Productos de Tabaco Calentado o PTC.</p>
<p>Sin correlativo.</p>	<p>XXX. SEAN: Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina: Son dispositivos que funcionan con baterías que calientan hasta 300°C una solución líquida compuesta por nicotina, saborizantes y otras sustancias, que al ser calentada genera un aerosol inhalable; Los SEAN pueden ser recargables o no recargables.</p>
<p>Sin correlativo.</p>	<p>XXXI. SSSN: Sistemas Similares Sin Nicotina: Son dispositivos que funcionan con baterías que calientan hasta 300°C una solución líquida compuesta por saborizantes y otras sustancias sin nicotina que al ser calentada genera un aerosol inhalable. Los SSSN pueden ser recargables o no recargables.</p>
<p>Sin correlativo.</p>	<p>XXXII. Productos Orales con nicotina: son productos en porciones que contienen</p>

<p>Sin correlativo.</p>	<p>nicotina de grado farmacéutico sin tabaco, saborizados y con otros ingredientes de grado alimenticio, destinados exclusivamente a la ingesta de nicotina a través de la mucosa oral y sin fines de uso medicinal.</p> <p>XXXIII. Consumibles de los Productos Alternativos de Consumo de Nicotina, Son los accesorios o dispositivos consumibles fabricados específicamente para el funcionamiento correcto de los productos alternativos sin combustión.</p>
<p>Título Segundo</p> <p>Comercio, Distribución, Venta y Suministro de los Productos del Tabaco</p>	<p>Título Segundo</p> <p>Comercio, Distribución, Venta y Suministro de los Productos del Tabaco y Productos Alternativos de Consumo de Nicotina</p>
<p>Sin correlativo.</p>	<p>Artículo 14 Bis. Los dispositivos electrónicos SACN, SEAN y SSSN que sean comercializados en el territorio nacional deberán presentar un aviso de funcionamiento a la Comisión, en el que se especifiquen las características técnicas y marcas comerciales del dispositivo electrónico a comercializar, el cual incluirá la razón social del fabricante y/o del importador, así como el domicilio y datos del representante legal.</p> <p>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</p>

	<p>dispositivos o aparatos electrónicos que se comercialicen dentro del territorio nacional y que cumplan con la eficiencia y calidad de los mismos.</p>
<p>Artículo 16. Se prohíbe:</p> <p>I. a II.</p> <p>III. Comerciar, vender, distribuir o exhibir cualquier producto de tabaco a través de distribuidores automáticos o máquinas expendedoras;</p> <p>IV. a VI. ...</p> <p>Sin correlativo.</p>	<p>Artículo 16. Se prohíbe:</p> <p>I. a II. ...</p> <p>III. Comerciar, vender, distribuir o exhibir cualquier producto de tabaco y Productos Alternativos de Consumo de Nicotina a través de distribuidores automáticos o máquinas expendedoras;</p> <p>IV. a VI. ...</p> <p>VII. La fabricación, distribución, exhibición, promoción, suministro y venta de dulces, refrigerios, juguetes y otros objetos que tengan forma de productos de tabaco, o Productos Alternativos de Consumo de Nicotina puedan resultar atractivos para los menores de edad.</p>
<p>Artículo 17. Se prohíben las siguientes actividades:</p> <p>I. El comercio, distribución, donación, regalo, venta y suministro de productos del tabaco a menores de edad;</p> <p>II. El comercio, distribución, donación, regalo, venta y suministro de productos del tabaco en instituciones educativas públicas</p>	<p>Artículo 17. Se prohíben las siguientes actividades:</p> <p>I. El comercio, distribución, donación, regalo, venta y suministro de productos del tabaco y Productos Alternativos de Consumo de Nicotina, a menores de edad;</p> <p>II. El comercio, distribución, donación, regalo, venta y suministro de productos del tabaco y Productos Alternativos de</p>

<p>y privadas de educación básica y media superior, y</p> <p>III. Emplear a menores de edad en actividades de comercio, producción, distribución, suministro y venta de estos productos.</p>	<p>Consumo de Nicotina en instituciones educativas públicas y privadas de educación básica y media superior, y</p> <p>III. Emplear a menores de edad en actividades de comercio, producción, distribución, suministro y venta de productos del tabaco y Productos Alternativos de Consumo de Nicotina.</p>
<p>Artículo 18. En los paquetes de productos del tabaco y en todo empaquetado y etiquetado externo de los mismos, de conformidad con lo establecido en esta Ley, sus reglamentos y demás disposiciones aplicables, deberán figurar leyendas y pictogramas o imágenes de advertencia que muestren los efectos nocivos del consumo de los productos del tabaco, además se sujetarán a las siguientes disposiciones:</p> <p>I. a III. ...</p> <p>IV. Deberán ocupar al menos el 30% de la cara anterior, 100% de la cara posterior y el 100% de una de las caras laterales del paquete y la cajetilla;</p> <p>V. Al 30% de la cara anterior de la cajetilla se le deberán incorporar pictogramas o imágenes;</p> <p>VI. a VII. ...</p>	<p>Artículo 18. En los paquetes de productos del tabaco y en todo empaquetado y etiquetado externo de los mismos, de conformidad con lo establecido en esta Ley, sus reglamentos y demás disposiciones aplicables, deberán figurar leyendas y pictogramas o imágenes de advertencia que muestren los efectos nocivos del consumo de los productos del tabaco, con excepción de los puros y otros tabacos labrados hechos enteramente a mano, se sujetarán a las siguientes disposiciones:</p> <p>I. a III. ...</p> <p>IV. Deberán ocupar el 50% de la superficie inferior que corresponde a la cara anterior, 100% de la cara posterior y el 100% de una de las caras laterales del paquete y la cajetilla;</p> <p>V. Al 50% de la superficie inferior que corresponde a la cara anterior de la cajetilla se le deberán incorporar pictogramas o imágenes;</p> <p>VI. a VII. ...</p>

<p>Sin correlativo.</p>	<p>Título Tercero Bis Productos Alternativos de Consumo de Nicotina</p>
<p>Sin correlativo.</p>	<p>Capítulo I Requisitos y Aviso de Funcionamiento</p> <p>Artículo 29 Bis. Todos los sistemas electrónicos de los SACN, SEAN Y SSSN, así como los consumibles de los Productos Alternativos de Consumo de Nicotina, y los Productos Orales con Nicotina para su comercialización en territorio nacional, requerirán contar con un aviso de funcionamiento, indicando lo siguiente:</p> <p>I. Nombre o razón social, dirección y números telefónicos del fabricante, importador y comercializador en el territorio nacional.</p> <p>II. Indicar una descripción pormenorizada del producto de que se trate, las instrucciones de uso dosificación e ingesta de nicotina en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles. y, en el caso que utilice un dispositivo, la descripción o características del mismo y el nombre con el que se comercializa.</p> <p>III. Señalar las distintas presentaciones del producto por cuanto hace a cantidad de unidades, piezas o volumen, así como las distintas concentraciones de nicotina;</p> <p>IV. Lista general y desasociada de los ingredientes grado alimenticio o farmacéutico contenidos en los consumibles del producto, incluidas las</p>

	<p>cantidades de dichos ingredientes y los estudios científicos disponibles, así como las emisiones que estos generen en su uso.</p> <p>V. La información técnica que determine la Comisión acerca del Producto Alternativo de Consumo de Nicotina cuando sea aplicable.</p> <p>Quando la Comisión considere que la información presentada conforme a esta sección es incompleta podrá solicitar al fabricante, importador y/o comercializadora información adicional.</p> <p>En el caso en el que los Productos Alternativo de Consumo de Nicotina sufran modificaciones que alteren su composición, deberá actualizarse esta información ante la Comisión.</p> <p style="text-align: center;">Capítulo II De los Ingredientes Utilizados y Permitidos en los Consumibles</p> <p>Artículo 29 Bis 1. Los consumibles de los SEAN y SSSN deberán contener únicamente los ingredientes en las proporciones y cantidades mencionadas por el fabricante y/o importador en la presentación para el aviso de funcionamiento correspondiente.</p> <p>Para los SACN o Productos de Tabaco Calentados, PTC serán las unidades de tabaco homogeneizado y/o reconstituido para ser calentadas en un dispositivo electrónico diseñado específicamente para esta función.</p>
--	---

	<p>Para los SEAN son las soluciones líquidas que contienen nicotina de grado farmacéutico, propilenglicol, glicerina vegetal y saborizantes de grado alimentario, susceptibles de transitar del estado líquido al gaseoso o a la forma de aerosol y,</p> <p>Para los SSSN serán las soluciones líquidas sin nicotina elaboradas con propilenglicol, glicerina vegetal y saborizantes de grado alimentario, susceptibles de transitar del estado líquido al gaseoso o a la forma de aerosol, sin nicotina.</p> <p>Para los Productos Orales con Nicotina los envases tendrán un contenido máximo de veinticinco sacos y una concentración de nicotina que no deberá ser mayor a 20 miligramos por saco.</p> <p>Artículo 29 Bis 2. Los consumibles de los SEAN, SSSN y Productos Orales con Nicotina no podrán contener:</p> <p>I. Ingredientes, saborizantes y/o aromatizantes, que supongan un riesgo sustancial para la salud de los consumidores y cuyo uso se encuentre prohibido para consumo humano.</p> <p>II. Aditivos e ingredientes que sean consumidos en cantidades tales que, conforme a evidencia científica, causen un daño grave y comprobado a la salud, tales como, Acetato de Butilo, Acetato de Feniletilo, Acetato de Hexenilo, Acetato de Isoamilo, Ácido Acético, Alcohol Bencílico, Anetol, Cinamato de Metilo, Decalactonas, Dimetil Éter, Eugenol, Hexen 1,</p>
--	--

	<p>Propanodiol, Propionato de Etilo, entre otros.</p> <p>III. Narcóticos, estupefacientes, psicotrópicos y demás sustancias o vegetales que determinen la Ley General de Salud.</p> <p>IV. Vitaminas que creen la impresión de que un Producto Alternativo de Consumo de Nicotina tiene un beneficio para la salud o presenta riesgos reducidos para la salud; tales como la vitamina E entre otros.</p> <p>V. Aditivos y compuestos estimulantes que se asocian con la energía y la vitalidad; tales como la cafeína, taurina entre otros.</p> <p>VI. Aditivos con propiedades colorantes para las emisiones.</p> <p>VII. Substancias peligrosas o tóxicas, elementos o compuestos, o la mezcla química de ambos que, cuando por cualquier vía de ingreso, ya sea inhalación, ingestión o contacto con la piel o mucosas, causan efectos adversos al organismo, de manera inmediata o mediata, temporal o permanente, como lesiones funcionales, alteraciones genéticas, teratogénicas, mutagénicas, carcinogénicas o incluso la muerte.</p> <p>La Secretaría podrá analizar los consumibles de los SEAN y SSSN en el Laboratorio Nacional de Referencia de la Comisión para la Protección contra Riesgos Sanitarios a fin de identificar las sustancias que estos contienen.</p> <p style="text-align: center;">Capítulo III Empaquetado y Etiquetado</p>
--	---

Artículo 29 Bis.3 Para efectos de esta Ley, las disposiciones establecidas para los productos de Tabaco en el Artículo 18 no serán aplicables a los Productos Alternativos de Consumo de Nicotina, salvo las excepciones que esta misma Ley disponga para los productos que contienen tabaco.

Artículo 29 Bis 4. En todo el empaquetado y etiquetado externo de los consumibles para ser utilizados en los SACN, SEAN, SSSN, productos orales con nicotina y cualquier otro producto utilizado para consumir nicotina que no genere combustión, deberán figurar leyendas textuales de advertencia que muestren los efectos nocivos del consumo de estos productos, además de incluir lo siguiente:

I. El listado de ingredientes que contengan los consumibles.

II. Los datos del fabricante o comercializador de los consumidores en el territorio nacional,

III. La prohibición de expendio o suministro a personas menores de edad, mediante la leyenda: “PROHIBIDA LA VENTA A MENORES DE EDAD”, así como una recomendación de que se mantenga fuera del alcance de los niños.

IV. En el caso que contenga nicotina se deberá expresar la concentración y los posibles efectos adictivos o riesgos, además deberá ocupar el 100% de la cara lateral la advertencia sanitaria: “ESTE

	<p>PRODUCTO CONTIENE NICOTINA, UNA SUSTANCIA MUY ADICTIVA”.</p> <p>V. Los demás requisitos previstos en las normas oficiales mexicanas o disposiciones aplicables vigentes.</p> <p>Las etiquetas o leyendas de advertencia deberán estar escritas con letra helvética color negro, fácilmente legible y deberán figurar en español.</p> <p>Artículo 29 Bis 5. 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.</p> <p>Artículo 29 Bis 6. 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 contenidas en el Título Tercero, Capítulo Primero de la Ley, con excepción de la fracción V del Artículo 18.</p> <p>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.</p> <p>Artículo 29 Bis 7. En los paquetes de Productos Alternativos de Consumo de Nicotina, y en todo empaquetado y etiquetado externo de los mismos, no se promocionarán mensajes relacionados con estos productos de manera falsa,</p>
--	---

equivoca o engañosa que pudiera inducir a error con respecto a sus características, efectos para la salud, riesgos o emisiones. No se emplearán términos, elementos descriptivos, marcas de fábrica o de comercios, signos figurativos o de otra clase que tengan el efecto de crear la falsa impresión de que un determinado producto Alternativos de Consumo de Nicotina es menos nocivo que otro.

Capítulo IV

Comercio, Distribución, Venta y Suministro

Artículo 29 Bis 8. Quien comercialice o venda en línea los Productos Alternativos de Consumo de Nicotina deberá confirmar, mediante un mecanismo verificador, en el momento de la venta que el consumidor es mayor de edad.

Artículo 29 Bis 9. Quien suministre los Productos Alternativos de Consumo de Nicotina a un consumidor mediante entrega a distancia deberá requerir a la persona que recibe el producto que acredite su mayoría de edad con identificación oficial con fotografía, sin la cual no podrá realizarse lo anterior.

Artículo 29 Bis 10. Quien comercialice, venda, distribuya, suministre los Productos Alternativos de Consumo de Nicotina, tendrá las siguientes obligaciones:

I. Mantener un anuncio situado al interior del establecimiento con las leyendas sobre la prohibición de comercio, venta,

	<p>distribución, suministro o donación a menores de edad;</p> <p>II. Exigir a la persona que adquiera los productos que acredite su mayoría de edad, sin la cual no podrá realizarse la compraventa, y</p> <p>III. Dar aviso a la Comisión, en caso de detectar algún riesgo para la salud de la población.</p> <p style="text-align: center;">Capítulo V Atención al Consumidor Adulto y Canales de Comunicación</p> <p>Artículo 29 Bis 11. La comunicación de los Productos Alternativos de Consumo de Nicotina 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:</p> <p>I. Se limitará a dar información sobre las características, calidad y técnicas de elaboración de estos productos;</p> <p>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;</p> <p>III. No se podrá asociar a estos productos con ideas o imágenes de mayor éxito en la vida afectiva y sexualidad de las personas,</p>
--	---

	<p>o hacer exaltación de prestigio social, virilidad o femineidad;</p> <p>IV. No se podrá emplear imperativos que induzcan directamente a su consumo;</p> <p>V. En los mensajes no podrán participar personas menores de 18 años de edad.</p> <p>VI. No podrá incluirse imágenes o representar personajes reales o ficticios que puedan resultar especialmente atractivos para los menores de edad.</p>
<p>Artículo 33. La Secretaría, a través de los verificadores y en coordinación con las autoridades correspondientes, está facultada para intervenir en puertos marítimos y aéreos, en las fronteras y, en general, en cualquier punto del territorio nacional, en relación con el tráfico de productos del tabaco y de los productos accesorios al tabaco, para los efectos de identificación, control y disposición sanitarios.</p>	<p>Artículo 33. La Secretaría, a través de los verificadores y en coordinación con las autoridades correspondientes, está facultada para intervenir en puertos marítimos y aéreos, en las fronteras y, en general, en cualquier punto del territorio nacional, en relación con el tráfico de productos del tabaco, de los productos accesorios al tabaco y de los Productos Alternativos de Consumo de Nicotina, para los efectos de identificación, control y disposición sanitarios.</p>
<p>Artículo 34. La Secretaría participará en las acciones que se realicen a fin de prevenir el comercio, distribución, venta y fabricación ilícita de productos del tabaco y de productos accesorios al tabaco.</p>	<p>Artículo 34. La Secretaría participará en las acciones que se realicen a fin de prevenir el comercio, distribución, venta y fabricación ilícita de productos del tabaco, de productos accesorios al tabaco y Productos Alternativos de Consumo de Nicotina.</p>
<p>Artículo 48. Se sancionará con multa:</p> <p>I. ...</p>	<p>Artículo 48. Se sancionará con multa:</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 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>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, 17, 27, 28 y 29 Bis 11 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 Bis 1, 29 Bis 5, 29 Bis 6, 29 Bis 7, 29 Bis 8 ,28 Bis 12, 31 y 32, de esta Ley.</p>
--	---

Por lo anteriormente expuesto y fundado, sometemos a consideración del Pleno de esta Honorable Cámara de Diputados la siguiente iniciativa con proyecto de

DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN, ADICIONAN Y DEROGAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD, Y DE LA LEY GENERAL PARA EL CONTROL DEL TABACO EN MATERIA DE CONTROL DEL TABACO Y DE LOS PRODUCTOS ALTERNATIVOS DE CONSUMO DE NICOTINA.

Primero. Se adicionan la fracción II del Artículo 17 bis y la fracción I del Artículo 194 de la Ley General de Salud., para quedar como sigue:

Artículo 17 Bis. ...

...

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, **productos alternativos de consumo 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. ...

Artículo 194. ...

...

El ejercicio del control sanitario será aplicable al:

I. Proceso, importación y exportación de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, productos cosméticos, productos de aseo, tabaco, **productos alternativos de consumo de nicotina**, así como de las materias primas y, en su caso, aditivos que intervengan en su elaboración;

II. a III. ...

Segundo. Se reforma el título de la Ley General Para el Control del Tabaco, el Título Segundo “Comercio, Distribución, Venta y Suministro de los Productos de Tabaco” así como la fracción XIV del artículo 6, las fracciones III y VII del artículo 16, las fracciones I, II y III del artículo 17, el artículo 18 fracciones IV y V, el artículo 33, el artículo 34 y las fracciones II y III del artículo 48; se adicionan las fracciones XI Bis, XXVII, XXVIII, XXIX, XXX, XXXI, XXXII XXIII del artículo 6, el artículo 14 Bis, un Título Tercero Bis denominado “Productos Alternativos de



Consumo de Nicotina” que contiene los artículos 29 Bis, 29 Bis 1, 29 Bis 2, 29 Bis 3, 29 Bis 4, 29 Bis 5, 29 Bis 6, 29 Bis 7, 29 Bis 8, 29 Bis 9, 29 Bis 10 y 29 Bis 11 de la Ley General para el Control del Tabaco, para quedar como sigue:

Ley General para el Control del Tabaco y Productos Alternativos de Consumo de Nicotina

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

I. al XI. ...

XI Bis Ingredientes: Sustancia de grado alimenticio y/o farmacéutico que forma parte de una mezcla o preparación óptima para consumo humano en forma de vapor a través de la inhalación o a través de las mucosas orales al ser mascado o chupado.

XII. a XIII. ...

XIV. Ley: Ley General para el Control de Tabaco y Productos Alternativos de Consumo de Nicotina,

XV a XXVI. ...

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

XXVIII. Productos Alternativos de consumo de nicotina, cualquier producto que no requiera combustión para su consumo, entre los que se encuentran los Sistemas Alternativos de Consumo De Nicotina (SACN) o Productos de Tabaco Calentado (PTC), Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN) y los Productos Orales con Nicotina.

XXIX. SACN: Sistemas Alternativos de Consumo de Nicotina: son dispositivos que funcionan con baterías que calientan unidades de tabaco reconstituido

u homogeneizado hasta 350°C para liberar un aerosol inhalable que contiene nicotina, evitando así la combustión. Estos sistemas también son conocidos como Productos de Tabaco Calentado o PTC.

XXX. SEAN: Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina: Son dispositivos que funcionan con baterías que calientan hasta 300°C una solución líquida compuesta por nicotina, saborizantes y otras sustancias, que al ser calentada genera un aerosol inhalable; Los SEAN pueden ser recargables o no recargables.

XXXI. SSSN: Sistemas Similares Sin Nicotina: Son dispositivos que funcionan con baterías que calientan hasta 300°C una solución líquida compuesta por saborizantes y otras sustancias sin nicotina que al ser calentada genera un aerosol inhalable. Los SSSN pueden ser recargables o no recargables.

XXXII. Productos Orales con nicotina: son productos en porciones que contienen nicotina de grado farmacéutico sin tabaco, saborizados y con otros ingredientes de grado alimenticio, destinados exclusivamente a la ingesta de nicotina a través de la mucosa oral y sin fines de uso medicinal.

XXXIII. Consumibles de los Productos Alternativos de Consumo de Nicotina, Son los accesorios o dispositivos consumibles fabricados específicamente para el funcionamiento correcto de los productos alternativos sin combustión.

Título Segundo

Comercio, Distribución, Venta y Suministro de los Productos del Tabaco y Productos Alternativos de Consumo de Nicotina

Capítulo Único

Artículo 14 Bis. Los dispositivos electrónicos SACN, SEAN y SSSN que sean comercializados en el territorio nacional deberán presentar un aviso de funcionamiento a la Comisión, en el que se especifiquen las características

técnicas y marcas comerciales del dispositivo electrónico a comercializar, el cual incluirá la razón social del fabricante y/o del importador, así como el domicilio y datos del representante legal.

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 los mismos.

Artículo 16. Se prohíbe:

I. a II. ...

III. ... Comerciar, vender, distribuir o exhibir cualquier producto de tabaco y **Productos Alternativos de Consumo de Nicotina** a través de distribuidores automáticos o máquinas expendedoras

IV. a VI. ...

VII. La fabricación, distribución, exhibición, promoción, suministro y venta de dulces, refrigerios, juguetes y otros objetos que tengan forma de productos de tabaco, o **Productos Alternativos de Consumo de Nicotina** puedan resultar atractivos para los menores de edad.

Artículo 17. Se prohíben las siguientes actividades:

I. El comercio, distribución, donación, regalo, venta y suministro de productos del tabaco y **Productos Alternativos de Consumo de Nicotina**, a menores de edad;

II. El comercio, distribución, donación, regalo, venta y suministro de productos del tabaco y **Productos Alternativos de Consumo de Nicotina** en instituciones educativas públicas y privadas de educación básica y media superior, y



III. Emplear a menores de edad en actividades de comercio, producción, distribución, suministro y venta de productos del tabaco **y Productos Alternativos de Consumo de Nicotina.**

Título Tercero
Sobre los Productos del Tabaco
Capítulo I
Empaquetado y Etiquetado

Artículo 18. En los paquetes de productos del tabaco y en todo empaquetado y etiquetado externo de los mismos, de conformidad con lo establecido en esta Ley, sus reglamentos y demás disposiciones aplicables, deberán figurar leyendas y pictogramas o imágenes de advertencia que muestren los efectos nocivos del consumo de los productos del tabaco, **con excepción de los puros y otros tabacos labrados hechos enteramente a mano**, se sujetarán a las siguientes disposiciones:

I. a III. ...

IV. Deberán ocupar **el 50% de la superficie inferior** que corresponde a la cara anterior, 100% de la cara posterior y el 100% de una de las caras laterales del paquete y la cajetilla;

V. Al **50% de la superficie inferior** que corresponde a la cara anterior de la cajetilla se le deberán incorporar pictogramas o imágenes;

VI. a VII. ...

Título Tercero Bis
Productos Alternativos de Consumo de Nicotina,
Capítulo I
Requisitos y Aviso de Funcionamiento

Artículo 29 Bis. Todos los sistemas electrónicos de los SACN, SEAN Y SSSN, así como los consumibles de los Productos Alternativos de Consumo de Nicotina, y los Productos Orales con Nicotina para su comercialización en territorio nacional, requerirán contar con un aviso de funcionamiento, indicando lo siguiente:

I. Nombre o razón social, dirección y números telefónicos del fabricante, importador y comercializador en el territorio nacional.

II. Indicar una descripción pormenorizada del producto de que se trate, las instrucciones de uso dosificación e ingesta de nicotina en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles. y, en el caso que utilice un dispositivo, la descripción o características del mismo y el nombre con el que se comercializa.

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. Lista general y desasociada de los ingredientes grado alimenticio o farmacéutico contenidos en los consumibles del producto, incluidas las cantidades de dichos ingredientes y los estudios científicos disponibles, así como las emisiones que estos generen en su uso.

V. La información técnica que determine la Comisión acerca del Producto Alternativo de Consumo de Nicotina cuando sea aplicable.

Cuando la Comisión considere que la información presentada conforme a esta sección es incompleta podrá solicitar al fabricante, importador y/o comercializadora información adicional.

En el caso en el que los Productos Alternativo de Consumo de Nicotina sufran modificaciones que alteren su composición, deberá actualizarse esta información ante la Comisión.

Capítulo II

De los Ingredientes Utilizados y Permitidos en los Consumibles

Artículo 29 Bis 1. Los consumibles de los SEAN y SSSN deberán contener únicamente los ingredientes en las proporciones y cantidades mencionadas por el fabricante y/o importador en la presentación para el aviso de funcionamiento correspondiente.

Para los SACN o Productos de Tabaco Calentados, PTC serán las unidades de tabaco homogeneizado y/o reconstituido para ser calentadas en un dispositivo electrónico diseñado específicamente para esta función.

Para los SEAN son las soluciones líquidas que contienen nicotina de grado farmacéutico, propilenglicol, glicerina vegetal y saborizantes de grado alimentario, susceptibles de transitar del estado líquido al gaseoso o a la forma de aerosol y,

Para los SSSN serán las soluciones líquidas sin nicotina elaboradas con propilenglicol, glicerina vegetal y saborizantes de grado alimentario, susceptibles de transitar del estado líquido al gaseoso o a la forma de aerosol, sin nicotina.

Para los Productos Orales con Nicotina los envases tendrán un contenido máximo de veinticinco sacos y una concentración de nicotina que no deberá ser mayor a 20 miligramos por saco.

Artículo 29 Bis 2. Los consumibles de los SEAN, SSSN y Productos Orales con Nicotina no podrán contener:

I. Ingredientes, saborizantes y/o aromatizantes, que supongan un riesgo sustancial para la salud de los consumidores y cuyo uso se encuentre prohibido para consumo humano.

II. Aditivos e ingredientes que sean consumidos en cantidades tales que, conforme a evidencia científica, causen un daño grave y comprobado a la salud, tales como, Acetato de Butilo, Acetato de Feniletilo, Acetato de

Hexenilo, Acetato de Isoamilo, Ácido Acético, Alcohol Bencílico, Anetol, Cinamato de Metilo, Decalactonas, Dimetil Éter, Eugenol, Hexen 1, Propanodiol, Propionato de Etilo, entre otros.

III. Narcóticos, estupefacientes, psicotrópicos y demás sustancias o vegetales que determinen la Ley General de Salud.

IV. Vitaminas que creen la impresión de que un Producto Alternativo de Consumo de Nicotina tiene un beneficio para la salud o presenta riesgos reducidos para la salud; tales como la vitamina E entre otros.

V. Aditivos y compuestos estimulantes que se asocian con la energía y la vitalidad; tales como la cafeína, taurina entre otros.

VI. Aditivos con propiedades colorantes para las emisiones.

VII. Sustancias peligrosas o tóxicas, elementos o compuestos, o la mezcla química de ambos que, cuando por cualquier vía de ingreso, ya sea inhalación, ingestión o contacto con la piel o mucosas, causan efectos adversos al organismo, de manera inmediata o mediata, temporal o permanente, como lesiones funcionales, alteraciones genéticas, teratogénicas, mutagénicas, carcinogénicas o incluso la muerte.

La Secretaría podrá analizar los consumibles de los SEAN y SSSN en el Laboratorio Nacional de Referencia de la Comisión para la Protección contra Riesgos Sanitarios a fin de identificar las sustancias que estos contienen.

Capítulo III Empaquetado y Etiquetado

Artículo 29 Bis.3 Para efectos de esta Ley, las disposiciones establecidas para los productos de Tabaco en el Artículo 18 no serán aplicables a los Productos Alternativos de Consumo de Nicotina, salvo las excepciones que esta misma Ley disponga para los productos que contienen tabaco.

Artículo 29 Bis 4. En todo el empaquetado y etiquetado externo de los consumibles para ser utilizados en los SACN, SEAN, SSSN, productos orales con nicotina y cualquier otro producto utilizado para consumir nicotina que no genere combustión, deberán figurar leyendas textuales de advertencia que muestren los efectos nocivos del consumo de estos productos, además de incluir lo siguiente:

I. El listado de ingredientes que contengan los consumibles.

II. Los datos del fabricante o comercializador de los consumidores en el territorio nacional,

III. La prohibición de expendio o suministro a personas menores de edad, mediante la leyenda: “PROHIBIDA LA VENTA A MENORES DE EDAD”, así como una recomendación de que se mantenga fuera del alcance de los niños.

IV. En el caso que contenga nicotina se deberá expresar la concentración y los posibles efectos adictivos o riesgos, además deberá ocupar el 100% de la cara lateral la advertencia sanitaria: “ESTE PRODUCTO CONTIENE NICOTINA, UNA SUSTANCIA MUY ADICTIVA”.

V. Los demás requisitos previstos en las normas oficiales mexicanas o disposiciones aplicables vigentes.

Las etiquetas o leyendas de advertencia deberán estar escritas con letra helvética color negro, fácilmente legible y deberán figurar en español.

Artículo 29 Bis 5. 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.

Artículo 29 Bis 6. 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 contenidas en el Título Tercero, Capítulo Primero 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 Bis 7. En los paquetes de Productos Alternativos de Consumo de Nicotina, y en todo empaquetado y etiquetado externo de los mismos, 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, riesgos o emisiones.

No se emplearán términos, elementos descriptivos, marcas de fábrica o de comercios, signos figurativos o de otra clase que tengan el efecto de crear la falsa impresión de que un determinado producto Alternativos de Consumo de Nicotina es menos nocivo que otro.

Capítulo IV

Comercio, Distribución, Venta y Suministro

Artículo 29 Bis 8. Quien comercialice o venda en línea los Productos Alternativos de Consumo de Nicotina deberá confirmar, mediante un mecanismo verificador, en el momento de la venta que el consumidor es mayor de edad.

Artículo 29 Bis 9. Quien suministre los Productos Alternativos de Consumo de Nicotina a un consumidor mediante entrega a distancia deberá requerir a la persona que recibe el producto que acredite su mayoría de edad con identificación oficial con fotografía, sin la cual no podrá realizarse lo anterior.

Artículo 29 Bis 10. Quien comercialice, venda, distribuya, suministre los Productos Alternativos de Consumo de Nicotina, 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 de edad;**

II. Exigir a la persona que adquiera los productos que acredite su mayoría de edad, sin la cual no podrá realizarse la compraventa, y

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

Capítulo V

Atención al Consumidor Adulto y Canales de Comunicación

Artículo 29 Bis 11. La comunicación de los Productos Alternativos de Consumo de Nicotina 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 se podrá asociar a estos productos con ideas o imágenes de mayor éxito en la vida afectiva y sexualidad de las personas, o hacer exaltación de prestigio social, virilidad o femineidad;

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

V. En los mensajes no podrán participar personas menores de 18 años de edad;

VI. No podrá incluirse imágenes o representar personajes reales o ficticios que puedan resultar especialmente atractivos para los menores de edad.

Título Cuarto

Capítulo Único

Medidas para Combatir la Producción Ilegal y el Comercio Ilícito de Productos de Tabaco y Productos Alternativos de Consumo de Nicotina

Artículo 33. La Secretaría, a través de los verificadores y en coordinación con las autoridades correspondientes, está facultada para intervenir en puertos marítimos y aéreos, en las fronteras y, en general, en cualquier punto del territorio nacional, en relación con el tráfico de productos del tabaco, de los productos accesorios al tabaco y de los productos alternativos sin combustión para los efectos de identificación, control y disposición sanitarios.

Artículo 34. La Secretaría participará en las acciones que se realicen a fin de prevenir el comercio, distribución, venta y fabricación ilícita de productos del tabaco, de productos accesorios al tabaco y productos alternativos sin combustión.

Artículo 48. Se sancionará con multa:

I. ...

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, **17**, 27, 28 y **29 Bis 11** de esta Ley y,

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 Bis 1**, **29 Bis 5**, **29 Bis 6**, **29 Bis 7**, **29 Bis 8**, **28 Bis 12**, 31 y 32, de esta Ley.

Transitorios



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.

Segundo. 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.

Tercero. Las empresas productoras de Productos Alternativos sin Combustión contarán con un plazo no mayor a 120 días naturales, contados a partir de la entrada en vigor de este decreto, para adecuar el empaquetado y etiquetado de sus productos.

Cuarto. Las empresas productoras de Cigarros convencionales contarán con un plazo no mayor a 120 días naturales, contados a partir de la entrada en vigor de este decreto, para adecuar el empaquetado y etiquetado de sus productos.

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

Palacio Legislativo de San Lázaro, a 22 de marzo de 2023.

Diputado Sergio Barrera Sepúlveda

Cámara de Diputados del Honorable Congreso de la Unión, LXV Legislatura**Junta de Coordinación Política**

Diputados: Moisés Ignacio Mier Velasco, presidente; Jorge Romero Herrera, PAN; Rubén Ignacio Moreira Valdez, PRI; Carlos Alberto Puente Salas, PVEM; Alberto Anaya Gutiérrez, PT; Jorge Álvarez Máynez, MOVIMIENTO CIUDADANO; Luis Ángel Xarriel Espinosa Cházaro, PRD.

Mesa Directiva

Diputados: Santiago Creel Miranda, presidente; vicepresidentes, Karla Yuritzi Almazán Burgos, MORENA; Nohemí Berenice Luna Ayala, PAN; Marcela Guerra Castillo, PRI; secretarios, Brenda Espinoza López, MORENA; Saraí Núñez Cerón, PAN; Fuensanta Guadalupe Guerrero Esquivel, PRI; María del Carmen Pinete Vargas, PVEM; Magdalena del Socorro Núñez Monreal, PT; Jessica María Guadalupe Ortega de la Cruz, MOVIMIENTO CIUDADANO; Olga Luz Espinosa Morales, PRD.

Secretaría General**Secretaría de Servicios Parlamentarios****Gaceta Parlamentaria de la Cámara de Diputados**

Director: Juan Luis Concheiro Bórquez, **Edición:** Casimiro Femat Saldívar, Ricardo Águila Sánchez, Antonio Mariscal Pioquinto.

Apoyo Documental: Dirección General de Proceso Legislativo. **Domicilio:** Avenida Congreso de la Unión, número 66, edificio E, cuarto nivel, Palacio Legislativo de San Lázaro, colonia El Parque, CP 15969. Teléfono: 5036 0000, extensión 54046. **Dirección electrónica:** <http://gaceta.diputados.gob.mx/>