



## ANÁLISIS TÉCNICO PRELIMINAR

No. Expediente: 0276-1PO3-20

### I.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA INICIATIVA

1. Nombre de la Iniciativa.	Que reforma y adiciona diversas disposiciones de las Leyes Generales para el Control del Tabaco, y de Salud.
2. Tema de la Iniciativa.	Salud.
3. Nombre de quien presenta la Iniciativa.	Dip. Carmina Yadira Regalado Mardueño.
4. Grupo Parlamentario del Partido Político al que pertenece.	Morena.
5. Fecha de presentación ante el Pleno de la Cámara.	29 de septiembre de 2020.
6. Fecha de publicación en la Gaceta Parlamentaria.	29 de septiembre de 2020.
7. Turno a Comisión.	Salud, con opinión Economía, Comercio y Competitividad.

### II.- SINOPSIS

Regular los sistemas alternativos de administración de nicotina y similares.



### **III.- ANÁLISIS DE CONSTITUCIONALIDAD**

El derecho de iniciativa se fundamenta en la fracción III del artículo 71 y la facultad del Congreso de la Unión para legislar en las materias se sustenta en las fracciones XVI y XXXI del artículo 73 en relación con el artículo 4º, párrafos 4º y 5º, todos de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

### **IV.- ANÁLISIS DE TÉCNICA LEGISLATIVA**

En la parte relativa al texto legal que se propone, se sugiere lo siguiente:

- Incluir el fundamento legal en que se sustenta la facultad del Congreso para legislar en la materia de que se trata.

La iniciativa cumple en general con los requisitos formales que se exigen en la práctica parlamentaria y que son los siguientes:

Ser formulada por escrito, tener un título, contener el nombre y firma de la persona que presenta la iniciativa, una parte expositiva de motivos, el texto legal que se propone, el artículo transitorio que señala la entrada en vigor, la fecha de elaboración y ser publicada en la Gaceta Parlamentaria.



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

**XV a XXVI. ...**

**No tiene correlativo**

**No tiene correlativo**

**No tiene correlativo**

**productos alternativos.**

**XV a XXVI. ...**

**XXVII. Sistemas Alternativos de Administración de Nicotina o SAAN:** son dispositivos que funcionan con baterías que calientan un cigarro de tabaco reconstituido u homogeneizado hasta 350°C para liberar nicotina, evitando así la combustión. Los cigarros de tabaco reconstituido u homogeneizado que son calentados por el dispositivo son productos del tabaco y el etiquetado correspondiente será el aplicable de acuerdo a sus características específicas, con base en evidencia científica y deberán contener la leyenda “Este producto contiene nicotina, una sustancia muy adictiva”.

**XXVIII. Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina o SEAN:** 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.

Las soluciones líquidas con nicotina de los SEAN son sustancias a base de propilenglicol y glicerina con saborizantes susceptibles de transitar del estado líquido al gaseoso o a la forma de aerosol, con nicotina.

**XXIX. Sistemas Similares Sin Nicotina o SSSN:** 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.

No tiene correlativo

Las soluciones líquidas sin nicotina de los SSSN son sustancias a base de propilenglicol y glicerina con saborizantes susceptibles de transitar del estado líquido al gaseoso o a la forma de aerosol, sin nicotina.

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

...

#### **Título Cuarto Bis**

#### **Sobre los Productos Vaporizables y Productos sin Combustión**

**Artículo 34 Bis 1.** Para efectos de esta Ley, las disposiciones aplicables a los productos de Tabaco no aplican para estos productos.

No tiene correlativo

Se consideran productos vaporizables los sistemas electrónicos de administración de nicotina o SEAN y los sistemas similares sin nicotina o SSSN. Se consideran productos sin combustión a los sistemas alternativos de administración de nicotina o SAAN, los productos orales y cualquier otro producto que no genere combustión y sea un producto tendiente a reducir daños del tabaquismo.

**Artículo 34 Bis 2.** Los dispositivos electrónicos de los SEAN, SSSN y SAAN junto con las baterías y cargadores que utilicen, deberán cumplir con las disposiciones generales y Normas Oficiales Mexicanas aplicables a dispositivos o aparatos electrónicos que se comercialicen dentro del territorio

No tiene correlativo

Nacional y que cumplan con la eficiencia y calidad de los mismos.

Los dispositivos electrónicos SEAN, SSSN y SAAN que sean comercializados en el territorio nacional deberán dar un aviso previo a la Secretaría de Salud, 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.

No tiene correlativo

Artículo 34 Bis 3. Todas las soluciones para ser utilizadas en los SEAN o SSSN, que sean comercializadas en el territorio nacional que se expendan empacados o envasados, llevarán etiquetas o leyendas con letra fácilmente legible, respecto a los ingredientes que contenga la solución, en el caso que contenga nicotina se deberá expresar la concentración y los posibles efectos adictivos o riesgos mediante la advertencia sanitaria: “Este producto contiene nicotina, una sustancia muy adictiva”, los datos del fabricante o comercializador de la sustancia para contacto del consumidor final y 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 y los demás requisitos previstos en las normas oficiales mexicanas o disposiciones aplicables vigentes.

Artículo 34 Bis 4. En todos los paquetes de productos SEAN, SSSN y en todo empaquetado y etiquetado de las soluciones líquidas 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,

No tiene correlativo

deberán figurar en español.

Los envases de las soluciones líquidas deberán contener las medidas de seguridad correspondientes a efecto de evitar la apertura de estos envases por personas menores de edad.

Las soluciones líquidas no podrán contener ingredientes que sean considerados sustancias psicotrópicas o estupefacientes, así como taurina, cafeína y otros aditivos asociados con energía, vitalidad o aquellos asociados a favorecer la ingesta o inhalación de la nicotina.

Artículo 34 Bis 5. Quien comercie, venda, distribuya o suministre 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 o suministro 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;

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

Artículo 34 Bis 6. La publicidad y promoción de los productos regulados en este Título será dirigida a mayores de edad y deberá ajustarse a los siguientes requisitos:

No tiene correlativo

No tiene correlativo

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 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; y

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

Quien comercialice, venda o distribuya los productos regulados en este Título que les atribuya propiedades terapéuticas relacionándolos como ayuda para la disminución de consumo de tabaco deberá contar con un Registro Sanitario en términos de esta Ley.

Artículo 34 Bis 7. Se prohíben las siguientes actividades:

I. El comercio, distribución, donación, regalo, venta y

No tiene correlativo

No tiene correlativo

Artículo 48. ...

I. ...

II. De mil hasta cuatro mil veces el salario mínimo general

suministro de estos productos a menores de edad;

II. El comercio, distribución, donación, regalo, venta y suministro de estos productos en instituciones educativas públicas y privadas de educación básica y media superior;

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

IV. Utilizar estos productos en lugares libres de humo de tabaco, en las escuelas públicas y privadas de educación básica y media superior. Esta disposición no aplica a los productos novedosos orales.

Artículo 34 Bis 8. Los productos orales de administración de nicotina se registrarán por las disposiciones establecidas en este título.

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, 27, 28, 34 Bis 5 y 34 Bis 7 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

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

**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.

13, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 31, 32, **34 Bis 2, 34 Bis 3, 34 Bis 4 y 34 Bis 6** de esta Ley.

### LEY GENERAL DE SALUD

**Artículo 17.-** Compete al Consejo de Salubridad General:

...

**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;

**Segundo.** Se reforma la fracción II del artículo 17 bis 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; **sistemas electrónicos de administración de nicotina, sistemas similares sin nicotina, sistemas alternativos de administración de nicotina y productos novedosos orales de administración de nicotina**; 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



DIRECCIÓN GENERAL DE APOYO PARLAMENTARIO  
DIRECCIÓN DE APOYO A COMISIONES  
SUBDIRECCIÓN DE APOYO TÉCNICO-JURÍDICO A COMISIONES

<p><b>III a XIII. ...</b></p>	<p>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 style="text-align: center;"><b>Transitorios</b></p> <p><b>Primero.</b> 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><b>Segundo.</b> 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>

GG