

ANÁLISIS TÉCNICO PRELIMINAR

No. Expediente: 3128-2PO2-17

I.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA INICIATIVA

| | |
|---|--|
| 1. Nombre de la Iniciativa. | Que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud |
| 2. Tema de la Iniciativa. | Salud |
| 3. Nombre de quien presenta la Iniciativa. | Dip. José Guadalupe Hernández Alcalá |
| 4. Grupo Parlamentario del Partido Político al que pertenece. | PRD |
| 5. Fecha de presentación ante el Pleno de la Cámara. | 27 de abril de 2017. |
| 6. Fecha de publicación en la Gaceta Parlamentaria. | 25 de abril de 2017. |
| 7. Turno a Comisión. | Salud |

II.- SINOPSIS

Incluir la regulación en materia de productos vaporizables. Aplicar el ejercicio del control sanitario al proceso, importación y exportación de productos vaporizables y requerirles registro sanitario.

III.- ANÁLISIS DE CONSTITUCIONALIDAD.

El derecho de iniciativa se fundamenta en la fracción II del artículo 71 y la facultad del Congreso de la Unión para legislar en la materia se sustenta en las fracciones XVI y XXX del artículo 73, en relación con el artículo 4o. párrafo 4º 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.

| V.- CUADRO COMPARATIVO DEL TEXTO VIGENTE Y DEL TEXTO QUE SE PROPONE | |
|--|--|
| TEXTO VIGENTE | TEXTO QUE SE PROPONE |
| <p>LEY GENERAL DE SALUD</p> <p>Artículo 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.</p> <p>Para efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior compete a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios:</p> <p>I. ...</p> | <p>Decreto por el que se reforma el artículo 17 Bis, fracción II; el artículo 194, fracción I; el artículo 376 y se adiciona el capítulo VIII Bis al título décimo segundo de la Ley General de Salud</p> <p>Artículo Único. Se reforma la fracción II del artículo 17 Bis; la fracción I, del artículo 194; el artículo 376 y se adiciona el capítulo VIII Bis al título décimo segundo de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:</p> <p>Artículo 17 Bis</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, 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.- Para efectos de este título, se entiende por control sanitario, el conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, en base a lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables.

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, así como de las materias primas y, en su caso, aditivos que intervengan en su elaboración;

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 vaporizables** ; productos de aseo; tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básico;

III. a XIII ...

Artículo 194. ...

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



CÁMARA DE DIPUTADOS
LXIII LEGISLATURA

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

II. a III. ...

Artículo 376.- Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta Ley, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.

...
...

- Sin correlativo vigente

- Sin correlativo vigente

II. y III. ...

Artículo 376. Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, **productos vaporizables**, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta ley, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.

(...)

Capítulo VIII Bis
Productos Vaporizables

Artículo 268 Bis 2. Para los efectos de esta ley, se consideran productos vaporizables aquellos susceptibles de transitar del estado líquido al gaseoso o a la forma de aerosol, que contengan algún sabor, aroma y/o alcaloide que no esté excluido del comercio y que sean utilizados para aspirarse por seres humanos.

Para efectos de esta ley se entiende por “aspirarse” el atraer por la boca, sea hasta un nivel pulmonar o en la propia boca, un gas y/o aerosol exterior.

No aplicarán las disposiciones de este capítulo, a los productos destinados a aspirarse con un fin médico o terapéutico, toda vez que éstos se regirán por las leyes específicas de su propia naturaleza.

- Sin correlativo vigente

- Sin correlativo vigente

Artículo 268 Bis 3. Los productos vaporizables serán de consumo general cuando se encuentren a disposición del público mayor de edad y se registrarán por lo dispuesto en el presente capítulo, así como por las normas reglamentarias que al efecto sean publicadas en el Diario Oficial de la Federación.

Los productos vaporizables de consumo general podrán aspirarse mediante el uso de algún sistema o dispositivo de suministro especializado para tales efectos, el cual, junto con las baterías y cargadores que use, deberá cumplir con las regulaciones aplicables a dispositivos o aparatos electrónicos que se comercialicen dentro del territorio nacional.

Artículo 268 Bis 4. Los fabricantes, importadores y comercializadores de productos vaporizables deberán contar con estudios de seguridad y calidad de los productos vaporizables emitidos por instituciones nacionales o extranjeras de reconocido nivel científico e imparcialidad.

La Secretaría de Salud llevará un Registro Nacional de Productores e Importadores de Productos Vaporizables, el cual se conformará con la información de todas las personas que fabriquen o importen productos vaporizables, o que en términos de esta ley requieran inscribirse en el mismo, sujetándose estrictamente a lo siguiente:

I. Sera un registro electrónico que contendrá el nombre, domicilio y Registro Federal de Contribuyentes de los registrados;

- Sin correlativo vigente

II. Será obligación del interesado en pertenecer a este registro el mantener la información actualizada del mismo, actualizando forzosamente la misma al menos una vez cada dos años, la omisión en ello traerá como consecuencia su eliminación del registro.

III. Cinco días después de su presentación electrónica y cubrir el pago correspondiente por derechos, se entenderá como aceptado el registro, salvo indicación en contrario de la Secretaría de Salud.

Los responsables de la publicidad de productos vaporizables presentarán aviso a la Secretaría de Salud para publicitar sus productos; el aviso se dará por marca de producto en base a los requisitos establecidos en el reglamento; y deberán contener la siguiente información: nombre y domicilio del fabricante, nombre y domicilio del importador y distribuidor, marca, nombre y Registro Federal de Contribuyentes del responsable del producto y de la publicidad.

Artículo 268 Bis 5. En las etiquetas de los envases y empaques en los que se presenten los productos a que se refiere este capítulo, además de lo establecido en el artículo 210 de esta ley, en lo conducente, figurarán las siguientes especificaciones:

I. Contendrán la leyenda textual “Prohibida su venta a menores de edad”;

II. En los casos en los que contengan algún alcaloide que no esté excluido del comercio, contendrá una leyenda textual en la que se declara el alcaloide que se trata, su concentración y si este tiene efectos adictivos.

- **Sin correlativo vigente**

III. La fecha en la que expira el producto y su relativo número de identificación;

IV. Datos del fabricante o comercializador de los productos para contacto del consumidor final; y

V. Las demás que le sean aplicables conforme a estándares y normas que prevea el orden jurídico nacional o, en su caso, regulaciones o certificaciones reconocidas internacionalmente.

Los envases de los productos vaporizables deberán ser tener tapas que, una vez abiertas puedan cerrarse de nuevo debiendo ser a prueba de niños, debiendo contar con las especificaciones que dicte la norma aplicable.

Artículo 268 Bis 6. Todos los productos vaporizables que sean comercializados en el territorio nacional deberán cumplir al menos con los siguientes requisitos:

I. Que el productor o importador que los comercialice cuente con un registro sanitario vigente ante el órgano desconcentrado que ejerce las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente ley le corresponden a la Secretaría de Salud, en términos del artículo 17 Bis, indicando al menos lo siguiente:

1. Nombre y detalles de contacto de la persona que manufactura los productos o, en su caso, del importador de los mismos;

- **Sin correlativo vigente**

2. Una descripción de los productos que incluya el nombre del mismo, la marca bajo la cual se comercializa y el año en que se está introduciendo al mercado nacional;

3. La lista general y desasociada de los ingredientes contenidos en los productos; y

4. El expediente técnico del sistema de suministro especializado por marca.

El registro sanitario que otorgue la Secretaría de Salud, se registrará en términos de lo dispuesto en la presente ley y disposiciones de carácter general que al efecto dicte el Ejecutivo federal y se publiquen en el Diario Oficial de la Federación; dicho registro deberá actualizarse cuando alguno de los productos autorizados haya sufrido modificaciones que alteren la composición de ingredientes del producto. La actualización será otorgada únicamente cuando la Secretaría de Salud haya constatado la seguridad y eficacia de los productos sometidos a revisión. La sola cancelación del registro de un producto no supondrá la revocación o suspensión del registro sanitario otorgado al productor o importador respecto a los otros productos que ampare dicho registro.

II. Los ingredientes que se utilicen en su fabricación deberán ser de grado farmacéutico, y los saborizantes que se utilicen deberán ser de grado alimenticio. Queda estrictamente prohibido que se añada, mezcle o incorpore en cualquier grado o forma alguna de las sustancias que enumera el artículo 234 de esta ley, así como cualquier sustancia que esté clasificada como cancerígena, mutagénica o tóxica para la especie humana, según la norma

- **Sin correlativo vigente**

oficial mexicana o tratado internacional que le sea aplicable.

III. Ser expendidos a través de cualquier forma o medio, siempre que se identifique de manera certera que la persona que lo está comprando es mayor de edad.

IV. Que el productor y/o importador de los mismos se encuentre debidamente inscrito ante el Registro Nacional de Productores y Expendedores de Productos Vaporizables.

La Secretaría de Salud, a través del órgano desconcentrado que ejerce las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios, en términos del artículo 17 Bis, es la encargada de ejercer la verificación y control sanitario relacionado a los requisitos enumerados en el presente ordenamiento, en términos de la presente ley.

Transitorios

Primero. El presente decreto entrará en vigor 30 días después de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Segundo. La Secretaría de Salud emitirá los acuerdos generales a los que se refiere el presente decreto, a más tardar 90 días después de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Tercero. A partir de la entrada en vigor del presente decreto, quedan sin efecto las disposiciones que contravengan o se opongan al mismo. Los particulares que requieran realizar actos de comercio relacionados con los productos vaporizables podrán dar cumplimiento a sus obligaciones y solicitar a la Secretaría de



CÁMARA DE DIPUTADOS
LXIII LEGISLATURA

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

Salud los trámites relacionados mediante escrito libre, mismo que deberá ser atendido, resuelto y contestado en un plazo máximo de 20 días, lo anterior, en tanto se publiquen los formularios y cuestionarios correspondientes. La Secretaría de Salud dispondrá lo necesario para dar trámite y respuesta a las solicitudes que presenten los productores e importadores de productos vaporizables desde la publicación del presente decreto.

Cuarto. La Secretaría de Salud dispondrá lo necesario para el funcionamiento del Registro Nacional de Productores e Importadores de productos vaporizables y emitirá los formularios y cuestionarios necesarios a fin de que los particulares den cumplimiento a sus obligaciones conforme al plazo establecido en el segundo transitorio.

Quinto. Para la importación de productos vaporizables se requerirá únicamente un aviso sanitario de importación, en términos del artículo 240 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 9 de agosto de 1999, debiendo prestarse todas las facilidades que al efecto se requiera por parte de la administración pública federal, debiéndose ajustar de igual forma la regulación secundaria a tales efectos.