

INICIATIVA QUE REFORMA Y ADICIONA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS ALTERNATIVOS DE NICOTINA, SUSCRITA POR EL DIPUTADO ÉCTOR JAIME RAMÍREZ BARBA Y LAS Y LOS LEGISLADORES INTEGRANTES DEL GRUPO PARLAMENTARIO DEL PAN

Los que suscriben, Éctor Jaime Ramírez Barba, y diputadas y diputados federales integrantes del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional en la LXVI Legislatura, con fundamento en lo establecido en la fracción II del artículo 71 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y en los artículos 6, numeral 1, 77 y 78 del Reglamento

de la Cámara de Diputados, someten a consideración de esta soberanía la siguiente iniciativa con proyecto de decreto que reforma y adiciona los artículos 3, 17 ter, 194, 194 ter, 221 bis y 277 Ter de la Ley General de Salud, en materia de regulación de productos alternativos de nicotina, al tenor de la siguiente

Exposición de Motivos

La salud, entendida como un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no únicamente como la ausencia de afecciones o enfermedades, ha sido reconocida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como un derecho fundamental.¹

El cumplimiento de esta obligación se traduce en el diseño de estrategias preventivas, terapéuticas, regulatorias y promocionales, articuladas mediante la Ley General de Salud y sus leyes complementarias, como la Ley General para el Control del Tabaco (LGCT).

En el marco del derecho sanitario, la legislación debe ser:²

- Proporcional al nivel de riesgo del bien o sustancia regulada;
- Basada en evidencia científica actualizada;
- Respetuosa de los derechos fundamentales, como el libre desarrollo de la personalidad y la libertad de información;
- Flexible y diferenciada, frente a productos de naturaleza y perfil de riesgo distintos.

El tabaco combustible representa una de las principales causas de mortalidad prevenible a nivel global. Se estima que provoca más de 8 millones de muertes anuales, de las cuales más de 7 millones son atribuibles al consumo directo y alrededor de 1.3 millones a la exposición pasiva al humo. Aproximadamente el 80 por ciento de los 1,300 millones de consumidores de tabaco viven en países de ingresos bajos o medianos, donde la carga de enfermedad, la vulnerabilidad económica y la incidencia de morbilidades relacionadas con el tabaquismo son significativamente mayores.³

El consumo de tabaco se asocia con más de 50 enfermedades, incluyendo distintos tipos de cáncer, afecciones pulmonares como bronquitis crónica y enfisema, y enfermedades cardiovasculares tales como hipertensión arterial, infartos agudos al miocardio y eventos cerebrovasculares. Estas patologías no son exclusivas del uso de cigarrillos convencionales, ya que también se presentan en consumidores de tabaco mediante otras vías como pipas,

narguiles, shishas, hookah, gomas de mascar con tabaco e incluso productos electrónicos como los vapeadores.⁴

Ante este panorama, han emergido productos no combustibles de administración de nicotina, conocidos como Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), entre los que se incluyen los cigarrillos electrónicos o vapeadores. Estos dispositivos, al no requerir combustión, reducen significativamente la exposición a compuestos tóxicos como el alquitrán y el monóxido de carbono. Además de los cigarrillos electrónicos, existen otros dispositivos electrónicos como pipas o cigarros electrónicos, algunos con nicotina (SEAN) y otros sin ella (SESN), cuyo uso se denomina comúnmente vapeo.

De acuerdo con un informe técnico de Public Health England,⁵ los SEAN pueden ser hasta un 95 por ciento menos perjudiciales que el tabaco combustible. Aunque la nicotina es una sustancia con alto potencial adictivo, la evidencia indica que no es directamente responsable de las enfermedades más graves asociadas al tabaquismo. Esta diferenciación ha generado un cambio conceptual en las políticas de control del tabaco, orientado hacia la estrategia de reducción de daños, avalada por el Convenio Marco para el Control del Tabaco (CMCT) de la OMS como una medida legítima de salud pública.⁶

Técnicamente, estos dispositivos operan calentando una solución líquida que puede contener nicotina, tetrahidrocannabinol (THC) u otras sustancias, además de aditivos como vitamina E o aceites adulterados. El aerosol generado puede incluir compuestos potencialmente nocivos como compuestos orgánicos volátiles, partículas ultrafinas, metales pesados (níquel, plomo, estaño) y saborizantes como el diacetilo, sustancia vinculada a enfermedades pulmonares graves. La fórmula base suele incluir glicerina, propilenglicol, agua y, en algunos casos, contaminantes como N-nitrosaminas o hidrocarburos aromáticos policíclicos.

La heterogeneidad en la composición de estos productos, la ausencia de estándares internacionales uniformes y el riesgo de adulteración refuerzan la necesidad de contar con marcos regulatorios específicos, diferenciados y técnicamente fundamentados.

En julio de 2021, la OMS emitió una serie de recomendaciones orientadas a regular los SEAN⁷ con el objetivo de maximizar la protección de la salud pública. Entre las medidas sugeridas destacan la prevención del uso en personas no fumadoras y menores de edad, la limitación de publicidad y sabores atractivos, la regulación estricta de sus componentes y la protección de las políticas de salud pública frente a intereses comerciales.⁸

A nivel internacional, se observan dos grandes enfoques regulatorios:⁹

1. El modelo de prohibición absoluta, vigente en países como México, Argentina, Brasil, Panamá, Uruguay, Noruega, India, Vietnam, Singapur y otros 32 países más, el cual restringe de manera total el uso, importación, distribución y comercialización de los SEAN.

2. El modelo de regulación diferenciada, implementado por más de 82 países, entre ellos Nueva Zelanda, Canadá, Corea del Sur, Alemania, Francia, Estados Unidos y Japón.

38 de ellos regulan la nicotina y/u otros contenidos de los cigarrillos electrónicos:¹⁰

De los ochenta y dos (82) países que permiten la venta de cigarrillos electrónicos, al menos treinta y ocho (38) países regulan la cantidad (concentración/volumen) de nicotina en los líquidos para cigarrillos electrónicos. En la UE, la concentración límite es de 20 mg/ml. Y no se permite el uso de ingredientes (excepto la nicotina) que supongan un riesgo para la salud humana, ya sea calentados o no, en líquidos para vapear con nicotina.

4 prohíben el uso de sabores:

Excluyendo los países que prohíben la venta de cigarrillos electrónicos, solo cuatro países han adoptado la prohibición de los sabores característicos de los cigarrillos electrónicos:

16 prohíben el uso de sabores seleccionados:

Excluyendo los países que prohíben la venta de cigarrillos electrónicos, solo dieciséis países han adoptado la prohibición de ciertos sabores seleccionados o han permitido sabores específicos:

En México, el derecho a la salud se encuentra consagrado en el artículo 4º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, el cual establece que toda persona tiene derecho a la protección de la salud y que corresponde al Estado garantizar dicho derecho mediante el diseño y ejecución de políticas públicas, programas institucionales y un marco jurídico adecuado.

Esta obligación se operacionaliza mediante estrategias integrales en los ámbitos preventivo, terapéutico, regulatorio y de promoción de la salud, instrumentadas principalmente a través de la Ley General de Salud, así como de ordenamientos específicos como la Ley General para el Control del Tabaco (LGCT), cuya finalidad es proteger a la población de los efectos nocivos del consumo de productos de tabaco y nicotina.

México fue el primer país latinoamericano en ratificar el CMCT. Con ello, expidió el 30 de mayo de 2008 la Ley General para el Control del Tabaco (LGCT), ordenamiento de utilidad pública y de observancia general en todo el territorio que tiene como finalidades proteger la salud de la población de los efectos nocivos del tabaco; proteger los derechos de los no fumadores a vivir y convivir en espacios 100 por ciento libres de humo de tabaco; establecer las bases para la protección contra el humo del tabaco; las bases para la producción, etiquetado, empaquetado, promoción, publicidad, patrocinio, distribución, venta, consumo y uso de productos del tabaco; instituir medidas para la reducción de su consumo; y sentar las bases para el diseño de legislación y política pública para la prevención del tabaquismo, entre otras.

En México, alrededor de 60 mil personas fallecen al año (entre 165 y 180 defunciones diarias) como consecuencia de enfermedades asociadas con el consumo de tabaco;¹¹ de éstas mueren poco más de 49 mil personas por causas directamente atribuibles al consumo de tabaco, de las cuales más de 20 mil son por enfermedades respiratorias crónicas: EPOC 12 mil 635; cáncer de pulmón 5 mil 838; Neumonía 2 mil 84.

Es claro que las enfermedades respiratorias crónicas y el cáncer de pulmón son las que tienen el mayor peso en la carga global de enfermedad. Además, los costos de la atención, por enfermedades atribuibles al consumo de tabaco, representan para el Estado más de 75 mil millones de pesos anuales.¹²

Se estima que 135 personas mueren al día por fumar, lo que equivale a más de 49 mil muertes anuales.¹³ Esta cifra es mayor al número de víctimas de homicidio doloso registrado (34 mil 582).¹⁴ La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y las enfermedades cardíacas son los padecimientos que causan más de 50 por ciento del número de muertes, de personas enfermas y de gastos por atención de salud de todas las enfermedades asociadas con el consumo de tabaco en México.¹⁵

Por otro lado, la Encuesta Nacional de Consumo de Drogas, Alcohol y Tabaco 2016-2017, señala que en nuestro país hay más de 15.6 millones de fumadores, y el grupo más vulnerable es el de jóvenes de 12 a 15 años, y tanto hombres como mujeres fuman tabaco por igual.¹⁶ Por otro lado, la Comisión Nacional contra las Adicciones (Conadic) ha señalado que el consumo de tabaco en adolescentes es uno de los principales problemas de salud pública en nuestro país, ya que alrededor de 74 mil menores de edad fuman a diario, 611 mil son fumadores ocasionales y 25 mil ya tienen una adicción.¹⁷

Ante estas evidencias, es claro que la epidemia de tabaquismo y sus graves consecuencias para la salud pública, se requiere una respuesta eficaz, apropiada e integral. Partimos de reconocer que el consumo de tabaco y la exposición al humo de tabaco tiene consecuencias devastadoras en el ámbito de la salud de la persona, y su entorno familiar y social.

La situación actual del vapeo en México tras la reforma constitucional aprobada en diciembre de 2024 y publicada en el Diario Oficial de la Federación el 17 de enero de 2025; es un **fracaso de política pública con consecuencias graves para la salud, la seguridad y la economía**. La prohibición absoluta ha demostrado ser un error que ignora la evidencia científica, viola derechos fundamentales y beneficia exclusivamente al crimen organizado.

Esto provoca:

1. Explosión del comercio ilegal y pérdida fiscal

- Mercado negro en auge: Según el reciente estudio del Colegio de México de este año, el valor anual del mercado ilegal de vapeadores supera los 26,000 millones de pesos. Los dispositivos ingresan por contrabando desde China y Estados Unidos, sin control sanitario ni fiscal, y se comercializan abiertamente en plataformas digitales, universidades y centros nocturnos.

- Pérdida recaudatoria: El Estado deja de percibir entre 4,483 y 6,941 millones de pesos anuales en impuestos potenciales, equivalentes al 30 por ciento del presupuesto de programas sociales como Jóvenes Construyendo el Futuro. Mientras, el crimen organizado captura estas ganancias, replicando el modelo de la “Ley Seca” estadounidense.

- Productos peligrosos: El 98 por ciento de los vapeadores incautados por COFEPRIS contienen metales pesados (plomo, níquel) y sustancias no declaradas, con riesgos toxicológicos mayores a los dispositivos regulados en otros países.

2. Aumento en jóvenes y regreso al tabaco tradicional

- Se advierte un fracaso en la prevención: La Encuesta Nacional de Salud y Nutrición Continua, ENSANUT 2022 reportó que 6 por ciento de los mayores de 18 años y 2.6 por ciento de adolescentes consumen vapeadores, ello no obstante el Decreto de prohibición del Ejecutivo Federal de mayo de 2022; pero habrá que esperar los resultados de la medición para este año, para constatar si la reforma constitucional genera algún cambio en el consumo; pero de entrada, ante el mercado negro que se ha gestado y la clandestinidad en la venta de estos productos, no creemos que se vaya a dar un cambio sustantivo.

- Uso dual y retroceso sanitario: La mayoría de los exfumadores que migraron al vapeo ahora consumen ambos productos o han regresado al cigarro convencional, la opción más letal. Esto contradice el objetivo de reducción de daños, avalado por Public Health England y la propia FDA.

- Acceso infantil: Pese a la prohibición ya vigente de 2022, la Ensanut reportó que el 32 por ciento de los usuarios en preparatorias y universidades son menores de 18 años, quienes adquieren dispositivos en tiendas clandestinas o por redes sociales.

3. Ineficacia e inconstitucionalidad

- Imposibilidad operativa: La existencia de un mercado negro cuyo valor supera los 26,000 millones de pesos como lo señala el estudio del Colmex, es evidencia clara de la incapacidad de la autoridad para controlar la venta de vapeadores. Algunas estimaciones que han hecho medios de comunicación, es que solo se decomisa el 1.2 por ciento de los vapeadores que ingresan al país. La infraestructura aduanal y sanitaria en nuestro país, es insuficiente para frenar un mercado que mueve 5 millones de dispositivos mensuales.

- Contradicción jurisprudencial: La SCJN ya había declarado en 2022 que prohibir los vapeadores sin justificación científica viola el libre desarrollo de la personalidad (Contradicción de Tesis 39/2021). La reforma constitucional eludió este fallo, pero aún se encuentran 127 amparos en trámite.

- Equiparación absurda: Tratar el vapeo como análogo al fentanilo —una sustancia 100 veces más potente que la morfina— desvirtúa el combate a las drogas sintéticas y obstaculiza su uso médico.

La prohibición absoluta del vapeo representa un retroceso catastrófico en salud pública, con consecuencias predecibles y ya observables:

Estudios longitudinales del *University College London* muestran que 82 por ciento de exfumadores que migraron al vapeo recaen en el consumo dual (vapeo + tabaco) o regresan completamente al cigarrillo tradicional cuando se restringe el acceso a alternativas menos dañinas. En México, se estima que:

- 64 por ciento de usuarios de vapeo han incrementado su consumo de tabaco desde la prohibición en 2022.
- 28 por ciento de exfumadores (560,000 personas) han recaído completamente.

Este fenómeno tiene un costo sanitario directo: el tabaco mata 63,000 mexicanos anuales vs. cero muertes atribuibles exclusivamente al vapeo regulado.¹⁸

La prohibición ha creado un mercado clandestino de \$26,000 millones de pesos donde:

- 98 por ciento de dispositivos incautados contienen metales pesados (plomo, níquel) y nicotina adulterada.
- 72 por ciento de líquidos superan 50 mg/ml de nicotina (vs. 20 mg/ml máximo en UE), aumentando riesgo de adicción.

La experiencia internacional es clara: prohibiciones absolutas triplican el consumo de productos adulterados, como ocurrió con la epidemia EVALI en EUA (2,807 hospitalizaciones por cartuchos ilegales con THC).¹⁹

Al negar acceso a alternativas menos dañinas, el Estado:

- Viola el artículo 4o. constitucional, que garantiza el derecho a la protección de la salud.
- Ignora el principio de proporcionalidad establecido por la SCJN en 2022, que exige medidas diferenciadas según riesgo.

Países como Suecia (4.6 por ciento de tabaquismo) y Reino Unido (14.7 por ciento) demuestran que la regulación estricta con enfoque de reducción de daños salva vidas. México, con prohibición, mantiene 15.6 por ciento de fumadores y gasta \$75,000 millones anuales en enfermedades evitables.²⁰

El mercado negro opera sin controles sanitarios: el 98 por ciento de los vapeadores incautados por la COFEPRIS contienen metales pesados (plomo, níquel) y nicotina adulterada, con concentraciones hasta 2.5 veces mayores que las permitidas en países con regulación. A diferencia de los dispositivos regulados en la UE o Reino Unido —donde se exigen estándares de calidad—, los productos ilegales en México carecen de etiquetado claro y se comercializan abiertamente en universidades, plataformas digitales y centros nocturnos.²¹

La clandestinidad ha creado un escenario donde los usuarios están expuestos a mayores peligros:

- Daño pulmonar agudo: Los líquidos ilegales contienen acetato de vitamina E y THC no declarado, vinculados al brote de EVALI en EUA (2,807 hospitalizaciones y 68 muertes en 2019).
- Adicción acelerada: El 72 por ciento de los dispositivos incautados superan los 50 mg/ml de nicotina (vs. 20 mg/ml máximo en la UE), aumentando el riesgo de dependencia.

· Regreso al tabaco tradicional: El 80 por ciento de los exfumadores que migraron al vapeo ahora consumen ambos productos o han recaído completamente, exponiéndose a 7,000 sustancias tóxicas del cigarro convencional.

México gasta \$75,000 millones anuales tratando enfermedades del tabaquismo, mientras pierde hasta \$6,941 millones en recaudación potencial por prohibir alternativas menos dañinas.²² La solución no es criminalizar, sino:

1. Regular concentraciones de nicotina y metales pesados.
2. Gravar con impuestos específicos (ejemplo, \$2 por ml de líquido) para financiar clínicas de cesación.
3. Restringir sabores atractivos a menores y verificar edad con sistemas biométricos.

El análisis de la regulación internacional del vapeo revela una tensión fundamental entre enfoques prohibicionistas y marcos regulatorios diferenciados basados en reducción de daños. La evidencia científica acumulada sugiere consistentemente que los cigarrillos electrónicos presentan un perfil de riesgo significativamente menor que el tabaco combustible, aunque no están exentos de riesgos propios.

Para México y otros países con prohibiciones actuales, la evidencia internacional sugiere la necesidad de reconsiderar enfoques regulatorios que permitan el acceso controlado a alternativas menos dañinas mientras implementan medidas robustas de protección a menores de edad y prevención del inicio en no fumadores. El desarrollo de marcos regulatorios efectivos requiere equilibrar consideraciones complejas de salud pública, basándose en evidencia científica rigurosa y adaptándose continuamente conforme evoluciona el conocimiento. La cooperación internacional y el intercambio de mejores prácticas serán fundamentales para desarrollar enfoques regulatorios que maximicen los beneficios de salud pública mientras minimizan los riesgos potenciales.

El objetivo no es promover el consumo, sino regularlo con inteligencia, evidencia y humanidad. Solo así se podrá reducir el daño, mejorar la salud pública y restablecer el liderazgo técnico del Estado mexicano en materia de regulación sanitaria.

En este contexto, la presente iniciativa propone establecer una regulación diferenciada, basada en evidencia científica, principios de salud pública, protección a la población vulnerable y criterios de proporcionalidad legal, para contribuir a la reducción efectiva de daños derivados del consumo de nicotina y sus derivados.

Por lo expuesto, someto a consideración de esta honorable soberanía la presente iniciativa con proyecto de decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud para quedar como:

Se anexa cuadro comparativo.

DICE	DEBE DECIR
<p>Artículo 3o.- En los términos de esta Ley, es materia de salubridad general:</p> <p>I a XXVII Bis.</p> <p>XXVIII. Las demás materias que establezca esta Ley y otros ordenamientos legales, de conformidad con el párrafo tercero del Artículo 4o. Constitucional.</p> <p>XXIV. Sin correlativo</p>	<p>Artículo 3o.- En los términos de esta Ley, es materia de salubridad general:</p> <p>I a XXVII Bis.</p> <p>XXVIII. El control sanitario, comercial y publicitario de los sistemas electrónicos de administración de nicotina, productos alternativos de consumo de nicotina y dispositivos análogos.</p> <p>XXIV. Las demás materias que establezca esta Ley y otros ordenamientos legales, de conformidad con el párrafo tercero del Artículo 4o. Constitucional.</p>
Sin correlativo	<p>ARTÍCULO 17 Ter.- Las autoridades sanitarias garantizarán la regulación diferenciada y proporcional al riesgo de los productos regulados en este capítulo, con base en la mejor evidencia científica disponible. Toda restricción deberá estar debidamente motivada por criterios técnicos.</p>
<p>TITULO DECIMO SEGUNDO Control Sanitario de Productos y Servicios de su Importación y Exportación CAPITULO I Disposiciones Comunes</p> <p>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.</p> <p>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>III a XIII. ...</p>	<p>TITULO DECIMO SEGUNDO Control Sanitario de Productos y Servicios de su Importación y Exportación CAPITULO I Disposiciones Comunes</p> <p>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.</p> <p>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, productos no combustibles, sus ingredientes y emisiones, así como de las materias primas y, en su caso, aditivos que intervengan en su elaboración;</p> <p>III a XIII. ...</p>
Sin correlativo	<p>ARTÍCULO 194 Ter.- Los productos mencionados en el artículo 3o, fracción XXV deberán cumplir con los requisitos sanitarios, de calidad, etiquetado, empaque, trazabilidad y comercialización que establezca la Secretaría de Salud mediante normas oficiales mexicanas.</p>

Sin correlativo	<p>ARTÍCULO 221 Bis.- La Secretaría de Salud, por conducto de la COFEPRIS:</p> <ol style="list-style-type: none"> I. Emitirá los lineamientos para el registro sanitario de productos; II. Establecerá límites máximos permisibles de nicotina y contaminantes; III. Exigirá estudios toxicológicos, químicos y físicos de los productos; IV. Aplicará criterios diferenciados según el perfil de riesgo comparado con el tabaco combustible; V. Prohibirá sabores, imágenes o nombres que induzcan al consumo en menores; VI. Fiscalizará la venta en línea y el cumplimiento de etiquetado claro.
Sin correlativo	<p>CAPITULO XI BIS Productos alternativos de nicotina</p> <p>ARTÍCULO 277 Ter. Se entenderá por:</p> <ol style="list-style-type: none"> I. Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN): Dispositivos que calientan o vaporizan líquidos o sustancias que contienen nicotina para ser inhaladas por los usuarios. II. Productos de tabaco calentado: Productos que liberan nicotina mediante el calentamiento de tabaco, sin llegar a la combustión. III. Productos sin nicotina: Dispositivos similares que no contienen nicotina, pero simulan su consumo. IV. Usuario adulto: Persona mayor de 18 años que elige consumir productos de nicotina. <p>La venta estará sujeta a la revisión anual del registro sanitario, la declaración de ingredientes y emisiones, el etiquetado con advertencias sanitarias proporcionales, la trazabilidad del producto hasta el punto de venta y la revisión científica periódica de riesgos y beneficios.</p> <p>Se prohibirá:</p> <ol style="list-style-type: none"> I. La venta o suministro de SEAN y PTC a menores de edad; II. La publicidad, promoción y patrocinio dirigidos a menores; III. El uso de personajes animados, influencers o técnicas de marketing engañosas; IV. La venta en escuelas, hospitales o espacios públicos restringidos; V. La comercialización sin registro sanitario o en canales no autorizados.

Único. Que reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud

Artículo 3o.- En los términos de esta ley, es materia de salubridad general:

I a XXVII Bis.

XXVIII. El control sanitario, comercial y publicitario de los sistemas electrónicos de administración de nicotina, productos alternativos de consumo de nicotina y dispositivos análogos.

XXIV. Las demás materias que establezca esta Ley y otros ordenamientos legales, de conformidad con el párrafo tercero del Artículo 4o. Constitucional.

Artículo 17 Ter.- Las autoridades sanitarias garantizarán la regulación diferenciada y proporcional al riesgo de los productos regulados en este capítulo, con base en la mejor evidencia científica disponible. Toda restricción deberá estar debidamente motivada por criterios técnicos.

Título Décimo Segundo Control Sanitario de Productos y Servicios de su Importación y Exportación

Capítulo I Disposiciones Comunes

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, **productos no combustibles, sus ingredientes y emisiones**, así como de las materias primas y, en su caso, aditivos que intervengan en su elaboración;

III a XIII. ...

Artículo 194 Ter.- Los productos mencionados en el artículo 3o, fracción XXV deberán cumplir con los requisitos sanitarios, de calidad, etiquetado, empaque, trazabilidad y comercialización que establezca la Secretaría de Salud mediante normas oficiales mexicanas.

Artículo 221 Bis. - La Secretaría de Salud, por conducto de la Cofepris:

- I. Emitirá los lineamientos para el registro sanitario de productos;
- II. Establecerá límites máximos permisibles de nicotina y contaminantes;
- III. Exigirá estudios toxicológicos, químicos y físicos de los productos;

IV. Aplicará criterios diferenciados según el perfil de riesgo comparado con el tabaco combustible;

V. Prohibirá sabores, imágenes o nombres que induzcan al consumo en menores;

VI. Fiscalizará la venta en línea y el cumplimiento de etiquetado claro.

Capítulo XI Bis Productos alternativos de nicotina

Artículo 277 Ter. Se entenderá por:

V. Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN): Dispositivos que calientan o vaporizan líquidos o sustancias que contienen nicotina para ser inhaladas por los usuarios.

VI. Productos de tabaco calentado: Productos que liberan nicotina mediante el calentamiento de tabaco, sin llegar a la combustión.

VII. Productos sin nicotina: Dispositivos similares que no contienen nicotina, pero simulan su consumo.

VIII. Usuario adulto: Persona mayor de 18 años que elige consumir productos de nicotina.

La venta estará sujeta a la revisión anual del registro sanitario, la declaración de ingredientes y emisiones, el etiquetado con advertencias sanitarias proporcionales, la trazabilidad del producto hasta el punto de venta y la revisión científica periódica de riesgos y beneficios.

Se prohibirá:

I. La venta o suministro de SEAN y PTC a menores de edad;

II. La publicidad, promoción y patrocinio dirigidos a menores;

III. El uso de personajes animados, influencers o técnicas de marketing engañosas;

IV. La venta en escuelas, hospitales o espacios públicos restringidos;

La comercialización sin registro sanitario o en canales no autorizados.

Transitorios

Primero. El presente decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Segundo. La Secretaría de Salud, en un plazo no mayor a 180 días, emitirá el reglamento correspondiente y las disposiciones administrativas necesarias.

Tercero. Se derogan todas las disposiciones que se opongan al presente decreto.

Cuarto. La Cofepris establecerá, en un plazo no mayor a 180 días, un registro nacional de productos SEAN con base en criterios científicos y sanitarios internacionales.

Quinto. La Secretaría de Salud deberá realizar campañas informativas sobre los riesgos del consumo de nicotina y las diferencias entre productos combustibles y no combustibles.

Notas

- 1 <http://www.who.int/es/about/frequently-asked-questions#:~:text=Cómo20define20la20OMS20el,ausencia20de0afecciones0o20enfermedades> .»
- 2 Control y calidad de la ley: técnica legislativa aplicada a políticas de salud (UNAM, 2018)
- 3 https://www.who.int/es/health-topics/tobacco#tab=tab_1
- 4 <http://www.dgas.unam.mx/tabaco.html>
- 5 Royal College of Physicians. (2016). Nicotine without smoke: Tobacco harm reduction.
- 6 Organización Mundial de la Salud. (2005). Convenio Marco para el Control del Tabaco.
- 7
- 8 Aquellos países que originalmente prohibieron las alternativas como Nueva Zelanda, revisaron la evidencia, los resultados de dicha prohibición y optaron no sólo por regular (2020), sino por promover activamente la sustitución del tabaco convencional por dichas alternativas. Nueva Zelanda, <https://vapingfacts.health.nz/vaping-vs-smoking/>
- 9 <https://es.statista.com/grafico/19484/paises-que-prohiben-el-cigarrillo-electronico/>
- 10 <https://ggtc.world/library/e-cigarette-ban-regulation-global-status-as-of-october-2023>
- 11 https://www.dgcs.unam.mx/boletin/bdboletin/2019_380.html
- 12 <https://www.gob.mx/salud%7Cconadic/articulos/dia-mundial-sin-tabaco-2019-tabaco-y-salud-pulmonar>
- 13 Datos del 2015. IECS, El tabaquismo en México Muerte, enfermedad y situación impositiva, Flyer tabaquismo México, https://www.iecs.org.ar/wp-content/uploads/Flyer_tabaquismo_MEXICO.pdf
- 14 Redacción, Se registran 34 mil 582 homicidios dolosos en México durante 2019, El Financiero. <https://www.elfinanciero.com.mx/nacional/se-registran-34-mil-582-homicidios-dolosos-en-mexico-durante-2019>
- 15 Datos del 2015. IECS, El tabaquismo en México: Muerte, enfermedad y situación impositiva, Flyer tabaquismo México, https://www.iecs.org.ar/wp-content/uploads/Flyer_tabaquismo_MEXICO.pdf
- 16 <https://www.gob.mx/salud%7Cconadic/acciones-y-programas/encuesta-nacional-de-consumo-de-drogas-alcohol-y-tabaco-encodat-2016-2017-136758>
- 17 <https://www.gob.mx/salud/prensa/187-urgente-prevenir-consumo-de-tabaco-en-ninas-ninos-y-jovenes>

18 <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11092684/>

19 <https://www.topdoctors.mx/articulos-medicos/los-riesgos-del-vape-impacto-en-la-salud-y-consecuencias-a-largo-plazo/>

20 <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11092684/>

21 <https://elceo.com/investigaciones-especiales/asi-peran-las-el-mercado-negro-de-vapeadores-en-cdmx/>

22 <https://www.proceso.com.mx/nacional/2025/4/5/prohibicion-de-vapeadores-da-impulso-mercado-negro-golpe-millonario-contr-el-fisco-348782.html>

Palacio Legislativo de San Lázaro, a 19 de noviembre de 2025.

Diputado Éctor Jaime Ramírez Barba (rúbrica)

SIL