



RESPUESTA AL REQUERIMIENTO DE INFORMACIÓN RESPECTO DE LA SOLICITUD DE EXENCIÓN DE PRESENTACIÓN DEL AIR SOBRE LA PROPUESTA REGULATORIA DENOMINADA “ACUERDO POR EL QUE SE DA A CONOCER LA SERIE DE 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, A PARTIR DEL 1 DE MARZO DE 2023 Y HASTA EL 31 DE AGOSTO DE 2024”.

Título de la Propuesta Regulatoria

Acuerdo por el que se da a conocer la serie de 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, vigente a partir del 1 de marzo de 2023.

Referencia:

02/0032/181122

Dependencia:

Secretaría de Salud

Responsable Oficial:

Svarch Pérez Alejandro Ernesto

Ordenamiento Jurídico:

Acuerdo

Noviembre, 2022



En referencia al requerimiento de información de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER), respecto de la solicitud de exención de presentación del Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) sobre el Acuerdo por el que se da a conocer la serie de 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, vigente a partir del 1 de marzo de 2023, respecto del cual se emiten las siguientes consideraciones:

1. La Ley General para el Control del Tabaco (LGCT), en su artículo 18, y en el artículo 5 de su Reglamento, establecen que la Secretaría de Salud publicará en el Diario Oficial de la Federación (DOF) las disposiciones para la formulación, aplicación, utilización e incorporación de las leyendas, imágenes, pictogramas y mensajes sanitarios que se incorporarán en los paquetes de productos del tabaco y en todo empaquetado y etiquetado externo de los mismos.
2. En un sentido amplio, la naturaleza legal de un Acuerdo Secretarial es que éste representa una resolución unilateral, una decisión de carácter ejecutivo unipersonal, pluripersonal o un acto de naturaleza reglamentaria, mientras que, en el sentido estricto un Acuerdo Secretarial representa un acto administrativo que reviste aspectos formales, en cuanto a que constituye el acto mediante el cual el titular de un órgano de jerarquía superior conoce de un asunto. De lo anteriormente señalado, se desprende que el Estado Mexicano de conformidad con lo establecido en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT OMS), debe de cumplir cabalmente con las recomendaciones, en particular con lo señalado en su artículo 11 y sus directrices de aplicación de las medidas sobre empaquetado y etiquetado de los productos del tabaco.
3. De conformidad con la LGCT y su Reglamento, la industria tabacalera tiene la obligación (cumplida cabalmente desde 2009) de planificar sus programas de impresión de acuerdo a su producción, sin importar los diferentes periodos de aplicación e implementación de las disposiciones sobre empaquetado y etiquetado de los productos del tabaco que se han determinado en los diferentes Acuerdos de pictogramas y advertencias sanitarias, obligación que no es distinta a lo anteriormente señalado en la normatividad aplicable, por lo que, no se observa ninguna imposibilidad operativa o legal para el cabal cumplimiento de dichas disposiciones, por lo que se reitera que el Acuerdo en cuestión no genera ningún costo de cumplimiento para los particulares distinto a los costos que estos han asumido y cumplido desde 2009, toda vez que dicho Acuerdo, sólo da a conocer la nueva serie de leyendas, imágenes y pictogramas que deberán figurar en los paquetes de los productos de tabaco, del mismo modo que se ha hecho en los Acuerdos anteriores.
4. El Acuerdo por 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 tanto en su edición vigente, como en ediciones anteriores y la edición propuesta, señalan en su artículo Sexto que: *“las empresas productoras de productos de tabaco quedan como únicas responsables de la utilización y aplicación en tiempo y forma de las leyendas, imágenes, pictogramas, mensajes sanitarios e información contenidas en el anexo 1 del Acuerdo.*



5. Es pertinente señalar, que las leyendas sanitarias han sido modificadas en las últimas rondas de pictogramas, tal como lo fue (por ejemplo), en el Acuerdo modificatorio correspondiente a los años 2020 y 2021, cuando México fue el primer país en la región de las Américas en implementar advertencias sanitarias sobre la COVID-19, enfermedad que de conformidad con la evidencia, puede agravarse con el consumo de tabaco; y sobre las cuales No se presentó una justificación adicional para su implementación, al tiempo que la industria estuvo en posibilidad de cumplir con las medidas, del mismo modo que lo ha venido haciendo desde 2009.
6. De conformidad con la Ley General para el Control del Tabaco y demás disposiciones aplicables, la Secretaría de Salud cuenta con las facultades expresas para la formulación, aprobación, aplicación, utilización e incorporación en el Anexo 1 de los Acuerdos modificatorios en la materia, de nuevas imágenes, leyendas pictogramas y mensajes sanitarios, los cuales deberán de ser incorporados en los paquetes de productos del tabaco y en todo empaquetado y etiquetado externos de los mismos, específicamente de conformidad con el artículo 18 de la Ley, y 31 del Reglamento.
7. Los Acuerdos previos han establecido que los mensajes sanitarios y pictogramas contenidos en el Anexo 1, deben figurar en igualdad de proporción durante el plazo señalado en los incisos correspondientes, los cuales a lo largo del tiempo (desde 2009) han variado en función de número de imágenes que contenga la ronda, lo cual responde a que en el artículo SEGUNDO de algunos Acuerdos, figure un inciso c, (generalmente cuando la ronda se compone de más de 8 imágenes, o bien cuando el plazo de vigencia del Acuerdo es mayor a 12 meses, como en el caso del Acuerdo en cuestión.
8. Es importante concluir que en Acuerdos de años anteriores (desde el año 2009), la Secretaría de Salud a través de las facultades referidas en Ley y demás disposiciones aplicables, no ha presentado análisis de impacto regulatorio y se le ha otorgado la exención de la MIR/AIR, debido a que la misma Ley establece esta obligación a los particulares, por lo que se considera que, en el Acuerdo en cuestión, dicho corolario no tendría por qué ser diferente toda vez que la obligación para los particulares es exactamente la misma que en ediciones anteriores.
9. Los Acuerdos en la materia, han establecido en su transitorio SEGUNDO, que el instrumento en cuestión deja sin efectos el Anexo 1 del Acuerdo inmediato anterior y sustituye sus alcance y contenido por el nuevo Anexo 1, el cual no necesariamente debe guardar similitud en el número de imágenes o advertencias, sus plazos o vigencia, toda vez que la Secretaría de Salud cuenta con las facultades para la formulación e incorporación de nuevas imágenes, leyendas pictogramas y mensajes sanitarios, siempre y cuando estas se sujeten a las disposiciones de la LGCT y su Reglamento, así como a las previsiones establecidas en el CMCT OMS y las directrices de aplicación de las medidas sobre empaquetado y etiquetado de los productos del tabaco, cuyos principales elementos se transcriben a continuación:



Artículo 11 del CMCT OMS

1. Cada Parte, dentro de un periodo de tres años a partir de la entrada en vigor del Convenio para esa Parte, adoptará y aplicará, de conformidad con su legislación nacional, medidas eficaces para conseguir lo siguiente:
 - a) que en los paquetes y etiquetas de los productos de tabaco no se promocióne un producto de tabaco de manera falsa, equívoca o engañosa o que pueda inducir a error con respecto a sus características, efectos para la salud, riesgos o emisiones, y no se empleen términos, elementos descriptivos, marcas de fábrica o de comercio, signos figurativos o de otra clase que tengan el efecto directo o indirecto de crear la falsa impresión de que un determinado producto de tabaco es menos nocivo que otros, por ejemplo expresiones tales como “con bajo contenido de alquitrán”, “ligeros”, “ultra ligeros” o “suaves”; y
 - b) que en todos los paquetes y envases de productos de tabaco y en todo empaquetado y etiquetado externos de los mismos figuren también advertencias sanitarias que describan los efectos nocivos del consumo de tabaco, y que puedan incluirse otros mensajes apropiados. Dichas advertencias y mensajes:
 - i) serán aprobados por las autoridades nacionales competentes;
 - ii) serán rotativos;
 - iii) serán grandes, claros, visibles y legibles;
 - iv) deberían ocupar el 50% o más de las superficies principales expuestas y en ningún caso menos del 30% de las superficies principales expuestas;
 - v) podrán consistir en imágenes o pictogramas, o incluirlos.
2. Todos los paquetes y envases de productos de tabaco y todo empaquetado y etiquetado externos de los mismos, además de las advertencias especificadas en el párrafo 1(b) de este artículo, contendrán información sobre los componentes pertinentes de los productos de tabaco y de sus emisiones de conformidad con lo definido por las autoridades nacionales.
3. Cada Parte exigirá que las advertencias y la información textual especificadas en los párrafos 1(b) y 2 del presente artículo figuren en todos los paquetes y envases de productos de tabaco y en todo empaquetado y etiquetado externos de los mismos en su idioma o idiomas principales. 4. A efectos del presente artículo, la expresión “empaquetado y etiquetado externo” en relación con los productos de tabaco se aplica a todo envasado y etiquetado utilizados en la venta al por menor del producto.

Directrices de aplicación del artículo 11 del CMCT OMS

Disponible, a través del siguiente enlace:

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/75220/9789243501314_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y



Artículo 18 de la LGCT

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:

- I. Serán formuladas y aprobadas por la Secretaría;
- II. Se imprimirán en forma rotatoria directamente en los empaques;
- III. Serán de alto impacto preventivo, claras, visibles, legibles y no deberán ser obstruidas por ningún medio;
- 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;
- V. Al 30% de la cara anterior de la cajetilla se le deberán incorporar pictogramas o imágenes;
- VI. El 100% de la cara posterior y el 100% de la cara lateral serán destinados al mensaje sanitario, que del mismo modo será rotativo, deberá incorporar un número telefónico de información sobre prevención, cesación y tratamiento de las enfermedades o efectos derivados del consumo de productos del tabaco, y
- VII. Las leyendas deberán ser escritas e impresas, sin que se invoque o haga referencia a alguna disposición legal directamente en el empaquetado o etiquetado.

La Secretaría publicará en el Diario Oficial de la Federación las disposiciones para la formulación, aprobación, aplicación, utilización e incorporación de las leyendas, imágenes, pictogramas y mensajes sanitarios que se incorporarán en los paquetes de productos del tabaco y en todo empaquetado y etiquetado externo de los mismos, de acuerdo a lo establecido en esta Ley.

Artículo 19 de la LGCT

Además de lo establecido en el artículo anterior, todos los paquetes de productos del tabaco y todo empaquetado y etiquetado externo de los mismos, deberán contener información sobre sus contenidos, emisiones y riesgos de conformidad con las disposiciones aplicables.

Artículo 5 del Reglamento de la LGCT

Sin perjuicio de las facultades que les corresponden a las demás autoridades competentes determinadas en la Ley y este Reglamento, la Secretaría para la correcta aplicación de la Ley y este Reglamento ejercerá las siguientes atribuciones:

I - IV

V. Publicar los acuerdos referentes a las características y contenido que tendrán los mensajes sanitarios y los pictogramas a que se refiere la Ley y que serán utilizados en el empaquetado y etiquetado de los productos de tabaco;

VI...



Artículo 30 del Reglamento de la LGCT

Todo empaquetado y etiquetado externo de los productos del tabaco deberá ostentar como mínimo la siguiente información:

I. En los productos de tabaco para su comercialización en el territorio nacional, deberá figurar la declaración "Para venta exclusiva en México";

II. La declaración de contenidos, emisiones y riesgos, de conformidad con las disposiciones aplicables que al efecto emita la Secretaría;

III. La identificación y domicilio del fabricante, importador, envasador, maquilador o distribuidor nacional o extranjero, según sea el caso; IV. La identificación del lote al que pertenece, y

V. Los mensajes sanitarios y pictogramas que establezca la Secretaría.

La información antes señalada deberá especificarse en idioma español y cuando se trate de productos del tabaco de importación que sean envasados de origen, la información que contengan el empaquetado y etiquetado externo de los mismos, deberá aparecer también en idioma español y cumplir con los requisitos contenidos en las disposiciones aplicables que al efecto emita la Secretaría.

Artículo 32 del Reglamento de la LGCT

La información que debe aparecer en todo empaquetado y etiquetado externo de los productos del tabaco conforme a lo establecido en la Ley, el presente Reglamento y demás disposiciones legales aplicables, debe indicarse con caracteres claros, visibles, indelebles y en colores contrastantes, fáciles de leer por el consumidor en circunstancias normales de compra y uso.

Artículo 34 del Reglamento de la LGCT

Los mensajes sanitarios y pictogramas que se ostenten en los paquetes de productos del tabaco y en todo empaquetado y etiquetado externo de los mismos, deberán ajustarse a las disposiciones establecidas en la Ley, este Reglamento y demás disposiciones legales aplicables.

Artículo 35 del Reglamento de la LGCT

Todos los paquetes de productos de tabaco y todo empaquetado y etiquetado externo de los mismos, llevarán obligatoriamente al menos una imagen o pictograma y dos leyendas de advertencia distintas entre sí de acuerdo con las disposiciones que al efecto emita la Secretaría, conforme a lo previsto en la Ley y este Reglamento.

Los mensajes sanitarios y pictogramas que se incluyan en los paquetes de productos del tabaco y en todo empaquetado y etiquetado externo de los mismos y demás requisitos deberán ajustarse a las medidas y proporciones requeridas por la Ley, independientemente del tipo, forma, tamaño y presentación de los mismos.

ACUERDO VIGENTE	PROPUESTA REGULATORIA	OBSERVACIÓN LA CONAMER	ACLARACIONES DE LA SECRETARÍA DE SALUD
<p>“...SEGUNDO.</p> <p><i>a. Los pictogramas y mensajes sanitarios 1, 2, 3 y 4 del Anexo 1 del presente Acuerdo, deberán figurar en todos los paquetes de productos del tabaco y en todo empaquetado y etiquetado externo de los mismos, que se fabriquen o produzcan en territorio nacional, o bien que se importen a éste, a partir de la entrada en vigor del presente Acuerdo y hasta el 28 de febrero de 2022.</i></p>	<p>“...SEGUNDO.</p> <p><i>a. Los pictogramas y mensajes sanitarios 1, 2, 3 y 4 del Anexo 1 del presente Acuerdo, deberán figurar en todos los paquetes de productos del tabaco y en todo empaquetado y etiquetado externo de los mismos, que se fabriquen o produzcan en territorio nacional, o bien que se importen a éste, a partir de la entrada en vigor del presente Acuerdo y hasta el 31 de agosto de 2023.</i></p>	<p>Se observa que los incisos a. y b. de la Propuesta Regulatoria permanecen igual, y lo único que se modifica son los plazos de aplicación, ampliando las fechas para su implementación, para los pictogramas 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, y 8, del Anexo 1.</p> <p>Sin embargo, se agrega en la Propuesta Regulatoria un inciso c., en el que se adicionan los pictogramas 9, 10, 11 y 12 del Anexo 1, acción regulatoria que debe ser justificada por la SSA.</p>	<p>La propuesta regulatoria (Anexo1) contempla un total de 12 imágenes y advertencias sanitarias divididas en tres series cada una y con duración de 6 meses, es decir, un Acuerdo con una vigencia total de 18 meses, el cual estaría vigente del 1 de marzo de 2023 al 31 de agosto de 2024, el cual sustituiría al Acuerdo vigente y a su respectivo Anexo1, con total independencia en términos de similitud entre uno y otro. El número de incisos depende del número de imágenes y pictogramas considerados para cada ronda, su duración y distribución en el plazo de vigencia. Si bien, en la propuesta regulatoria figuran 3 incisos en Anexo1 (a,b,c), a manera de ejemplo es importante señalar que en la primera y segunda ronda de leyendas y advertencias sanitarias (2009 y 2011), el Anexo1 se compuso de 4 incisos (a,b,c,d), mientras que para la tercera ronda (2013), solamente figuraron 2 incisos (a,b), y para la octava ronda (2016), figuraron en el Anexo1 un total de cinco incisos (a,b,c,d,e).</p> <p>Por lo anterior, se reitera que el número de incisos contenidos en un Anexo1, solo representa la forma en la que la Secretaría en base a sus atribuciones de Ley especifica en base al número de imágenes y advertencias sanitarias el orden de distribución, rotación o recambio de las mismas durante el plazo de vigencia del Acuerdo, en el entendido que el número de incisos en un Acuerdo no implica -</p>

ACUERDO VIGENTE	PROPUESTA REGULATORIA	OBSERVACIÓN DE LA CONAMER	ACLARACIONES DE LA SECRETARÍA DE SALUD
<p><i>b. Los pictogramas y mensajes sanitarios 5, 6, 7 y 8 del Anexo 1 del presente Acuerdo, deberán figurar en todos los paquetes de productos del tabaco y en todo empaquetado y etiquetado externo de los mismos, que se fabriquen o produzcan en territorio nacional, o bien que se importen a éste, a partir del 1 de marzo de 2022 y hasta el 28 de febrero de 2023...” Énfasis añadido por la CONAMER.</i></p>	<p><i>b. Los pictogramas y mensajes sanitarios 5, 6, 7 y 8 del Anexo 1 del presente Acuerdo, deberán figurar en todos los paquetes de productos del tabaco y en todo empaquetado y etiquetado externo de los mismos, que se fabriquen o produzcan en territorio nacional, o bien que se importen a éste, a partir del 1 de septiembre de 2023 y hasta el 29 de febrero de 2024.</i></p> <p><i>c. Los pictogramas y mensajes sanitarios 9, 10, 11 y 12 del Anexo 1 del presente Acuerdo, deberán figurar en todos los paquetes de productos del tabaco y en todo empaquetado y etiquetado externo de los mismos, que se fabriquen o produzcan en territorio nacional, o bien que se importen a éste, a partir del 1 de marzo de 2024 y hasta el 31 de agosto de 2024...” Énfasis añadido por la CONAMER.</i></p>		<p>ningún cambio regulatorio para los particulares, con respecto a las rondas anteriores, ni mucho menos un impacto económico para los mismos, toda vez que el Anexo1 se basa en las facultades de la Secretaría, establecidas en la Ley y el Reglamento, mismas que manera prácticamente ininterrumpida les ha sido otorgada la exención de la MIR/AIR.</p>



OBSERVACIONES DE LA CONAMER

- Aunado a lo anterior, se advierte que las imágenes de los pictogramas del 1 al 8, no son coincidentes entre el Acuerdo vigente y la Propuesta Regulatoria, y
- De igual manera, los textos de las caras laterales y los mensajes de las caras posteriores tampoco son iguales entre las versiones analizadas.

ACLARACIONES DE LA SECRETARÍA DE SALUD

De conformidad con el marco legal aplicable en materia de empaquetado y etiquetado de los productos del tabaco (descritos anteriormente), se establece la obligación para el Estado Mexicano para que, en todo el empaquetado y etiquetado externo de los mismos, figuren advertencias sanitarias que describan los efectos nocivos del consumo de tabaco, además de otros mensajes apropiados, los cuales, de conformidad con la legislación nacional aplicable, deberán ser formulados por la Secretaría de Salud, a través de disposiciones de carácter general, en las que se definan las características, especificaciones y procedimientos relacionados con el empaquetado y etiquetado de los productos del tabaco, lo cual de conformidad con el mandato que establece el CMCT OMS, se realiza con base en las recomendaciones internacionales y mejores prácticas en la materia, mismas que se encuentran reflejadas en las directrices aprobadas por la Conferencia de las Partes (COP) del CMCT OMS, máximo órgano de decisión y gobernanza del Convenio, las cuales establecen para el artículo 11 que las advertencias sanitarias y otros mensajes apropiados bien diseñados forman parte de una variedad de medidas eficaces para comunicar los riesgos sanitarios y reducir el consumo de tabaco y que las Partes deberán asegurarse de prever especificaciones claras y detalladas (objeto de los Acuerdos y Anexo1, en México) con el fin de limitar las oportunidades de que los fabricantes e importadores de tabaco puedan eludir las disposiciones en la materia o aplicarlas en base a una interpretación subjetiva, para lo cual las Partes deberán:

- Establecer plazos de rotación, en particular el número de las advertencias sanitarias y otros mensajes apropiados que deban aparecer simultáneamente, así como las especificaciones sobre los periodos de transición y los plazos en los que deban aparecer las nuevas advertencias sanitarias y otros mensajes apropiados;
- Definir prácticas de distribución, a fin de conseguir la misma exposición de las advertencias sanitarias y otros mensajes apropiados en los paquetes de venta al consumidor, no sólo de cada familia de marcas sino también de todas las marcas pertenecientes a una familia de marcas en todos los tamaños y tipos de envase;



- Especificar la forma en que el texto, las ilustraciones y los pictogramas de las advertencias sanitarias y otros mensajes apropiados deberían aparecer en la práctica en los envases (con especificación del lugar, el texto, el tamaño, el color, el tipo de letra, la diagramación, la calidad de impresión), incluidos los prospectos interiores y exteriores y los mensajes interiores;
- Detallar la aparición en el tiempo de las diferentes advertencias sanitarias y otros mensajes apropiados en diferentes tipos de productos de tabaco, cuando proceda;
- Precisar las fuentes, localización, texto y tipo de letra;
- Entre otros.

Por lo anterior, la razón por la cual la propuesta regulatoria contempla imágenes diferentes atiende a la necesidad de en medida de lo posible ir actualizando y sustituyendo tanto las imágenes como las advertencias sanitarias con el objetivo de mantener el nivel de impacto deseado como medidas de reducción de la demanda del tabaco, al advertir eficazmente sobre los riesgos e implicaciones del consumo de estos productos y de la exposición al humo de tabaco de segunda mano, toda vez que la evidencia ha demostrado que utilizar las mismas imágenes, pictogramas y advertencias sanitarias durante un plazo prolongado, disminuye paulatinamente el impacto y la efectividad de la medida para advertir y desincentivar el consumo. En este sentido, en medida de lo posible, la recomendación es poder cambiar ronda tras ronda las imágenes y las advertencias sanitarias, para promover un efecto de “*novedosidad*” en la población objetivo y evitar la habituación de las imágenes y los mensajes en los consumidores, situación que atiende a criterios de carácter presupuestal, toda vez que el diseño y levantamiento de nuevas imágenes representa costos para la Secretaría, lo que ha hecho difícil cumplir con este precepto. Generalmente entre ronda y ronda, sólo se cambian un par de imágenes y se utilizan las imágenes de mayor efectividad de rondas anteriores, las cuales en términos de cesión de derechos son propiedad de la Secretaría y no representan un costo adicional el reutilizarlas, no obstante, se reitera que de conformidad con las recomendaciones internacionales y la mejor evidencia disponible, lo ideal sería cambiar la totalidad de las imágenes y advertencias sanitarias entre Acuerdo y Acuerdo, para mantener el nivel de impacto de la medida, no obstante en México, es frecuente reutilizar las imágenes y advertencias anteriores por razones de carácter presupuestal, no representa en absoluto una regla o una constante.

En este sentido, es importante señalar que si bien la propuesta regulatoria contiene imágenes, pictogramas y textos diferentes al Acuerdo anterior (situación deseable), algunos de estas imágenes han sido ya utilizadas en rondas anteriores. Por citar un ejemplo, el pictograma 1 fue utilizado en los Acuerdos de pictogramas de los años 2017, 2014 y 2012. El pictograma 2, fue utilizado en los Acuerdos de los años 2015 y 2009 y su leyenda sanitaria fue utilizada en el Acuerdo de 2015. El pictograma 8, fue utilizado en los Acuerdos de 2017 y 2016. Entre otros. En contraste, en el Acuerdo de 2016, se incluyeron tres imágenes y advertencias totalmente nuevas, mismo caso que en el Acuerdo de 2017 donde se incluyeron diez imágenes y advertencias nuevas, mismo caso que en 2020, con el ejemplo referido anteriormente sobre la nueva advertencia y mensaje sanitario sobre COVID-19. No se omite señalar que, en todos los casos, toda vez que las disposiciones han estado debidamente fundamentadas en el marco legal vigente y se trata en esencia de cumplir las mismas previsiones en la materia, esa H. Comisión siempre había otorgado favorablemente la exención de la MIR/AIR, toda vez que no se establecen obligaciones diferentes a las que los particulares han venido cumpliendo desde 2009, por lo que esta ocasión se espera contar con el valioso y calificado apoyo de la CONAMER para tal efecto.



OTRAS CONSIDERACIONES DE LA CONAMER

En ese contexto, se considera necesario que la SSA justifique además de las modificaciones arriba mencionadas, cualquier otra acción regulatoria que sea distinta entre la Propuesta Regulatoria y el Acuerdo vigente. **Es importante precisar que las acciones nuevas pueden justificar la exención si estuvieran contenidas en algún otro instrumento jurídico vigente publicado en el DOF, para lo cual esa Secretaría deberá citarlo en su argumentación, si no existiera ese marco jurídico vigente que las justificara sería necesario que esa Secretaría remitiera el tema de la Propuesta Regulatoria a través de un formulario de AIR.**

RESPUESTA DE LA SECRETARÍA DE SALUD

De conformidad con el supuesto anterior, se considera que el Acuerdo en cuestión SI cumple con los criterios que justifican la exención del AIR (antes MIR), toda vez que las medidas que plantea se encuentran contenidas en los instrumentos jurídicos vigentes, citados a continuación, todos estos publicados en el DOF. Asimismo, es importante señalar que esa H. Comisión ha otorgado dicha exención en todos los Acuerdos modificatorios anteriores sin la necesidad de presentar un AIR, ya que en principio la misma Ley General para el Control del Tabaco y su respectivo Reglamento, establecen la obligación para los particulares para que se incorporen imágenes y advertencias sanitarias de conformidad con las disposiciones generales que emita la Secretaría de Salud y en todos los casos desde el primer Acuerdo en la materia, hasta el Acuerdo en cuestión, los requerimientos en términos de fondo son exactamente los mismos

1. DECRETO por el que se aprueba el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco¹

Aprobado por el Senado de la República y publicado en el Diario Oficial de la Federación el 12 de mayo de 2004, constituye Ley Suprema de la Unión, conforme a lo dispuesto por el artículo 133 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Dicho Convenio, es un instrumento jurídico de carácter vinculante que establece en su artículo 11, la obligación de adoptar y aplicar de conformidad con su legislación, medidas eficaces para que, en los paquetes y envases de los productos de tabaco, así como en todo empaquetado y etiquetado externos de los mismos, figuren advertencias sanitarias que describan los efectos nocivos del consumo de tabaco, además de otros mensajes apropiados, los cuales podrán consistir en imágenes o pictogramas.

¹ Diario Oficial de la Federación. 12/05/2004. DECRETO por el que se aprueba el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, adoptado en Ginebra, Suiza, el veintiuno de mayo de dos mil tres. Disponible en: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=670232&fecha=12/05/2004 [consultado el 30 de noviembre de 2022]



2. DECRETO por el que se expide la Ley General para el Control del Tabaco²

Aprobado por la Cámara de Diputados y publicado en el Diario Oficial de la Federación el 30 de mayo de 2008, cuyas disposiciones son de orden público e interés social y de observancia general en todo el territorio nacional, la cual establece disposiciones en materia de control sanitarios de

los productos del tabaco. Dicha Ley en su artículo 12 fracción IV y artículo 18, respectivamente, faculta a la Secretaría de Salud a determinar a través de disposiciones de carácter general, las características, especificaciones y procedimientos relacionados con el envasado y etiquetado de los productos del tabaco, en los cuales deben figurar leyendas y pictogramas o imágenes de advertencia que muestren los efectos nocivos del consumo de del tabaco, cuya formulación, aprobación, aplicación, utilización e incorporación, está sujeta a las disposiciones que emita la Secretaría de Salud.

3. Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco³

Expedido por el Ejecutivo Federal y publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de mayo de 2009, el cual tiene por objeto reglamentar la Ley General para el Control del Tabaco. Dicho Reglamento en su artículo 5, fracción V, faculta a la Secretaría de Salud a determinar a través de disposiciones de carácter general, las características, especificaciones y procedimientos relacionados con el envasado y etiquetado de los productos del tabaco, en los cuales deben figurar leyendas y pictogramas o imágenes de advertencia que muestren los efectos nocivos del consumo de del tabaco, cuya formulación, aprobación, aplicación, utilización e incorporación, está sujeta a las disposiciones que emita la Secretaría de Salud.

² Diario Oficial de la Federación. 30/05/2008. DECRETO por el que se expide la Ley General para el Control del Tabaco. Disponible en: https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/ref/lgct/LGCT_orig_30may08.pdf [consultado el 30 de noviembre de 2022]

³ Diario Oficial de la Federación. 31/05/2009. Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco. Disponible en: https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGCT.pdf [consultado el 30 de noviembre de 2022]