



ACUSE

**Asunto:** Respuesta a la solicitud de exención de presentación del Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) respecto de 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 SEPTIEMBRE DE 2024 Y HASTA EL 30 DE JUNIO DE 2026"**.

Ref. 02/0015/250424

Ciudad de México, a 30 de abril de 2024.

**DR. ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ**  
**Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios**  
Secretaría de Salud  
**Presente**

02 MAY 2024

17:20

Me refiero a 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 SEPTIEMBRE DE 2024 Y HASTA EL 30 DE JUNIO DE 2026"**, así como a su respectivo formulario de solicitud de exención de presentación del AIR, ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) el 24 de abril de 2024 y recibidos en la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria al siguiente día hábil<sup>[1]</sup>, a través del portal informático de este órgano administrativo desconcentrado<sup>1</sup>.

Al respecto, de la lectura de la Propuesta Regulatoria y su solicitud de exención, se observa que el propósito del instrumento jurídico es dar 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, que se aplicará a partir del 1 de septiembre de 2024 y hasta el 30 de junio de 2026, en términos del Acuerdo mediante el cual se dan a conocer las disposiciones para la formulación, aprobación, aplicación, utilización e incorporación de las leyendas, imágenes, pictogramas, mensajes sanitarios e información que deberá figurar en todos los paquetes de productos del tabaco y en todo empaquetado y etiquetado externo de los mismos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de diciembre de 2009 y su modificatorio publicado en el citado órgano de difusión oficial el 9 de mayo de 2011.

Adicionalmente se observa que la Propuesta Regulatoria obedece a las directrices aprobadas por la Conferencia de las Partes (COP) del CMCT OMS, tal como fue señalado en el expediente previo 02/0032/181122, en el documento denominado 20221202105327\_54571\_RESPUESTA AL REQUERIMIENTO DE INFORMACIÓN RESPECTO DE LA SOLICITUD DE EXENCIÓN DE PRESENTACIÓN DEL AIR\_PICTOGRAMAS.pdf y que forma parte de los anexos de la Respuesta a Solicitud de Información del 2 de diciembre de 2022 enviada por esa Secretaría en atención al oficio CONAMER/22/5898 de fecha 24 de noviembre de 2022 emitido por esta Comisión, respecto a 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

<sup>[1]</sup> De conformidad con lo establecido en el artículo 30 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

<sup>1</sup> <https://cofemersimir.gob.mx/>

JAS/GLS



MISMOS, A PARTIR DEL 1 DE MARZO DE 2023 Y HASTA EL 31 DE AGOSTO DE 2024. remitida por la SSA el 18 de noviembre de 2022. Esas directrices señalan a la letra lo siguiente:

**"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 Anexo), 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 los 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 "novedad" 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." (sic)

JAS/GLS





En ese contexto, con fundamento en lo establecido por los artículos 23, 25, fracción II, 26, 27, fracción XI, y 71, cuarto párrafo, de la *Ley General de Mejora Regulatoria*<sup>2</sup> (LGMR), **resulta procedente la exención del AIR solicitada**, toda vez que, con la Propuesta Regulatoria no se crean nuevas obligaciones y/o sanciones para los particulares o se hacen más estrictas las existentes, no se modifican o se crean trámites que signifiquen mayores cargas administrativas o costos de cumplimiento para los particulares, no se reducen o restringen prestaciones o derechos para los particulares y no se establecen o modifican definiciones, clasificaciones, metodologías, criterios, caracterizaciones o cualquier otro término de referencia, afectando derechos, obligaciones, prestaciones o trámites para los particulares, ya que el Acuerdo no presenta costos adicionales a los ya establecidos en 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, a partir del 1 de marzo de 2023 y hasta el 31 de agosto de 2024*<sup>3</sup>.

Con base en lo anterior, la SSA podrá continuar con las formalidades necesarias para la publicación de la Propuesta Regulatoria en el DOF, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 76, primer párrafo de la LGMR.

Cabe señalar, que esta Comisión se pronuncia sobre el formulario de solicitud de exención de presentación del AIR y la Propuesta Regulatoria, en los términos en que le fueron presentados, en cumplimiento del artículo 25 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como a los principios y objetivos establecidos en los artículos 7 y 8 de la LGMR, con base en el procedimiento establecido en su Título Tercero, Capítulo III, denominado "*Del Análisis de Impacto Regulatorio*", sin prejuzgar sobre cuestiones de legalidad, competencia y demás aspectos distintos a los referidos en dichos preceptos jurídicos.

Lo anterior se comunica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados en el presente oficio, así como en los Transitorios Séptimo y Décimo de la LGMR y en el artículo 9, fracciones VIII y XII, del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*<sup>4</sup>.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

**Atentamente**  
El Comisionado Nacional

DR. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO

<sup>2</sup> Publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de mayo de 2018 y modificada el 20 de mayo de 2021.

<sup>3</sup> Publicado en el DOF 22 de diciembre de 2022.

<sup>4</sup> Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004, y modificado el 9 de octubre de 2015.

JAA/S/GLS



THE UNIVERSITY OF CHICAGO

LIBRARY



ATMOSPHERIC

PHYSICS

[Faint, mostly illegible text covering the majority of the page, likely bleed-through from the reverse side. The text appears to be organized into several paragraphs and possibly a list or table of contents.]