

CAMBIOS RECIENTES QUE AFECTAN LA VENTA DE PRODUCTOS DE TABACO EN ESTABLECIMIENTOS MINORISTAS

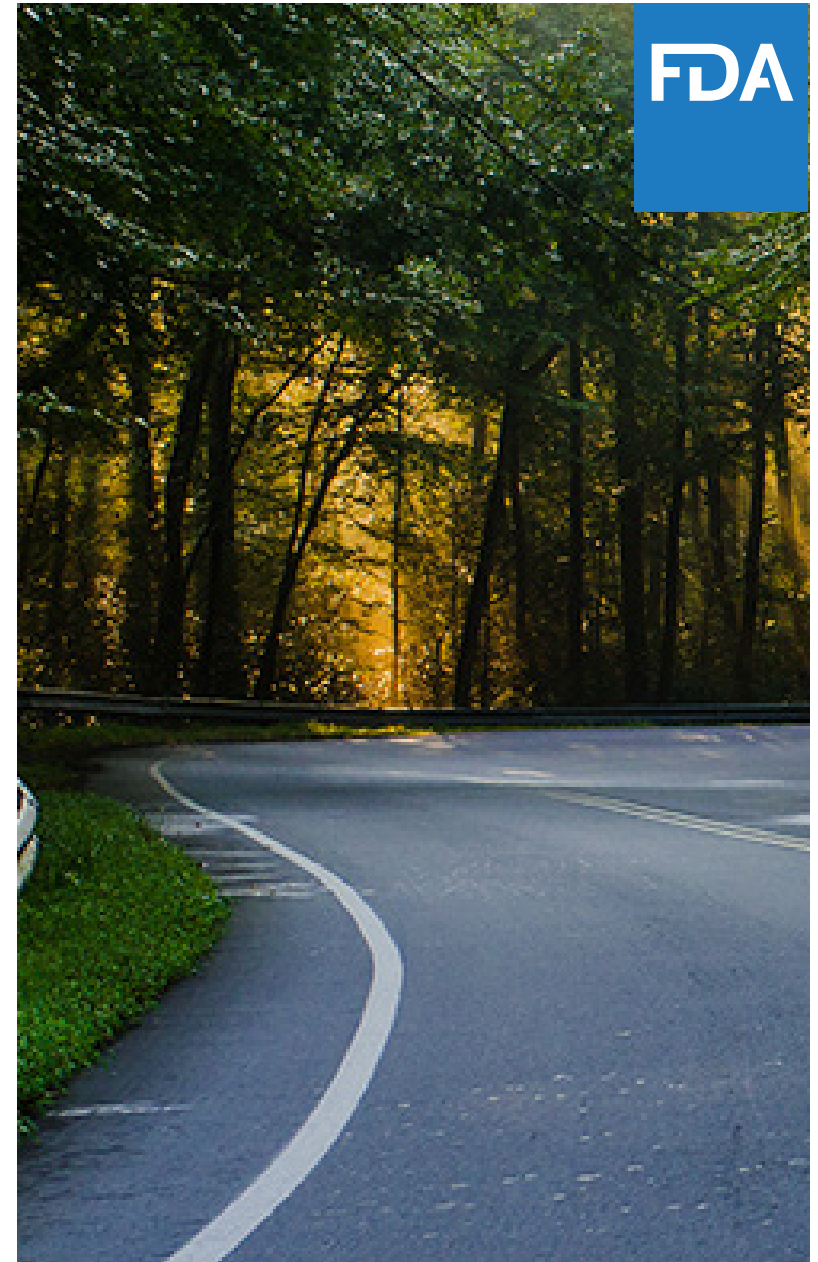
*Presentado por
Zoralis Gonzalez
Asesora Reguladora
Oficina de Cumplimiento y Aplicación, CTP, FDA*

2 de Abril de 2020

CENTRO DE PRODUCTOS DE TABACO

TEMAS

- Descripción general de los cambios realizados a la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Ley FD&C, por sus siglas en inglés) para aumentar la edad mínima federal de venta de productos de tabaco a 21 años.
- Resumen de las Prioridades de Cumplimiento para los sistemas electrónicos de suministro de nicotina (ENDS, por sus siglas en inglés) y otros productos considerados en el mercado sin guía de autorización previa a la comercialización (Guía de Prioridades de Cumplimiento)
- Cumplimiento
- Recursos adicionales



- El **20 de diciembre del 2019**, se enmendó la Ley FD&C para aumentar la edad mínima de venta para los productos de tabaco de 18 a 21 años.
- Ahora es ilegal vender productos de tabaco, incluidos cigarrillos, cigarros y cigarrillos electrónicos, a cualquier persona menor de 21 años. **No hay excepciones** a este requisito.
- Los minoristas pueden asegurarse de que cumplen con la ley tomando medidas para garantizar que las personas que compran productos de tabaco tengan 21 años o más, incluida la verificación manual de identificaciones.
- Las regulaciones actuales requieren que los minoristas verifiquen la edad del comprador de tabaco mediante una identificación con foto que incluya la fecha de nacimiento, si el comprador es menor de 27 años.

EDAD MÍNIMA FEDERAL DE VENTA DE PRODUCTOS DE TABACO: LO QUE LOS MINORISTAS DEBEN SABER



- La ley que enmendó la edad mínima federal para la venta de productos de tabaco a 21 años también le requiere a la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) que actualice sus regulaciones actuales sobre la venta y distribución de productos de tabaco.
- La FDA tiene la intención de hacer los cambios apropiados a sus regulaciones y proporcionará detalles adicionales a medida que estén disponibles.
- **Los minoristas deben:**
 - Vender productos de tabaco solo a personas mayores de 21 años.
 - Continuar cumpliendo con los requisitos de las regulaciones de la FDA y **no deben**, por ejemplo :
 - Vender productos de tabaco utilizando máquinas expendedoras a menos que el minorista se asegure de que ninguna persona menor de 18 años esté presente, o se le permita ingresar al lugar, en ningún momento;
 - Distribuir muestras gratuitas de productos de tabaco con excepciones limitadas para productos de tabaco sin humo; y
 - Vender cigarrillos individuales.

- El 2 de enero del 2020, la FDA publicó una guía para la industria titulada "Prioridades de Cumplimiento para los sistemas electrónicos de suministro de nicotina (ENDS) y otros productos considerados en el mercado sin autorización previa a la comercialización". (Guía de Prioridades de Cumplimiento).
- Este documento de guía describe cómo la FDA priorizará sus recursos de cumplimiento con respecto a la comercialización de ciertos productos de tabaco considerados que no tienen autorización previa a la comercialización.
 - Según la Ley FD&C, los "nuevos" productos de tabaco, es decir, los productos de tabaco que no estaban en el mercado antes del 15 de febrero del 2007, deben obtener la autorización previa a la comercialización de la FDA antes de que puedan comercializarse legalmente.
 - Los productos ENDS quedaron sujetos a estos requisitos previos a la comercialización en agosto del 2016.
 - La FDA previamente proporcionó fechas de cumplimiento extendidas para estos requisitos previos a la comercialización para la mayoría de los productos ENDS. La FDA ha cambiado esta política de cumplimiento.

RESUMEN DE LA GUÍA DE PRIORIDADES DE CUMPLIMIENTO: ¿CUÁLES SON LAS NUEVAS PRIORIDADES DE CUMPLIMIENTO?



- El **6 de febrero del 2020**, 30 días después de la emisión de la Guía de Prioridades de Cumplimiento final, la FDA comenzó a priorizar el cumplimiento de los requisitos de revisión previa a la comercialización para ciertos productos ENDS:
 - 1) Cualquier producto ENDS con cartucho de sabor (excepto productos ENDS con sabor a tabaco o mentol);
 - 2) Todos los demás productos ENDS para los cuales el fabricante no ha tomado (o no está tomando) las medidas adecuadas para evitar el acceso de menores; y
 - 3) Cualquier producto ENDS que esté dirigido a menores o cuya comercialización pueda promover el uso del producto ENDS por parte de menores de edad.
- La FDA priorizará el cumplimiento de cualquier producto ENDS que se ofrezca a la venta después del 12 de mayo del 2020 y para el cual el fabricante no haya presentado una solicitud previa a la comercialización (o después de una acción negativa de la FDA en una solicitud presentada a tiempo).

RESUMEN DE LA GUÍA DE PRIORIDADES DE CUMPLIMIENTO: ¿QUÉ SON LOS PRODUCTOS ENDS CON CARTUCHOS?



- Los ENDS con cartuchos son productos ENDS que consisten en, incluyen o involucran un cartucho o contenedor que contiene líquido que se convierte en aerosol mediante el uso del producto.
- Algunos ejemplos de productos ENDS incluyen vaporizadores o bolígrafos de vaporizador, vaporizadores personales y cigarrillos electrónicos.
- Un cartucho o contenedor es cualquier recipiente pequeño, (sellado o sin sellar) diseñado para encajar dentro u operar como parte de un producto ENDS.

RESUMEN DE LA GUÍA DE PRIORIDADES DE CUMPLIMIENTO: ¿QUÉ SABORES ESTÁN CUBIERTOS?



- Los productos ENDS con cartuchos de sabor sujetos a la priorización de cumplimiento incluyen productos ENDS con cartuchos de sabor que no tienen sabor a tabaco o mentol.
- Los ejemplos de productos ENDS con cartuchos de sabor que están sujetos a la priorización de cumplimiento incluyen, entre otros:
 - Productos ENDS con cartuchos que contienen sabores, tales como:
 - Chicle, Mango, Fresa, Menta
 - Productos ENDS con cartuchos que contienen un sabor además de mentol o tabaco, como:
 - Mentol y mango
 - Mentol y fresa helada

RESUMEN DE LA GUÍA DE PRIORIDADES DE CUMPLIMIENTO: LO QUE LOS MINORISTAS DEBEN HACER



- Ante las prioridades de cumplimiento anunciadas en la guía, los minoristas no deben vender ningún producto ENDS con cartucho de sabor (que no sea un producto ENDS con sabor a tabaco o mentol) **a nadie, independientemente de su edad.**
- A partir del **6 de febrero del 2020**, la FDA priorizará el cumplimiento de los requisitos de revisión previa a la comercialización de dichos productos, entre otros, incluso contra los minoristas que venden dichos productos.
- Los productos ENDS con cartuchos de sabor (que no sean productos ENDS con sabor a tabaco o mentol) no se deben ofrecer a la venta, exhibir para la venta ni estar disponibles en un área a la que tenga acceso el público.
- La FDA alienta a los minoristas a que se pongan en contacto con sus proveedores o con los fabricantes de productos para analizar las posibles opciones para administrar los productos ENDS con cartuchos de sabor afectados que puedan tener en su inventario.

RESUMEN DE LA GUÍA DE PRIORIDADES DE CUMPLIMIENTO: LO QUE LOS MINORISTAS DEBEN SABER



- Si un producto ENDS con cartucho de sabor recibe la autorización previa a la comercialización de la FDA, los minoristas pueden vender ese producto.
- Cuando un producto ENDS recibe autorización previa a la comercialización, la FDA incluirá el producto en la página de pedidos de productos de tabaco con autorización previa a la comercialización: <https://www.fda.gov/tobacco-products/premarket-tobacco-product-applications/premarket-tobacco-product-marketing-orders>.
- Es ilegal vender cualquier producto de tabaco a personas menores de 21 años, incluidos todos los productos ENDS, independientemente de si el producto está sujeto o no a las prioridades de cumplimiento descritas en la Guía de Prioridades de Cumplimiento o tiene autorización previa a la comercialización.

- **Los minoristas no pueden vender productos de tabaco a menores de 21 años. No hay excepciones.**
 - Los minoristas pueden verificar las identificaciones para asegurarse de que no vendan a menores de 21 años.
- **Los minoristas deben cumplir con las regulaciones vigentes sobre los productos de tabaco.**
 - Ejemplos: No venda productos de tabaco utilizando máquinas expendedoras a menos que el minorista se asegure de que ninguna persona menor de 18 años esté presente, o se le permita ingresar al lugar, en ningún momento; no distribuya muestras gratuitas de productos de tabaco con excepciones limitadas para productos de tabaco sin humo; y no venda cigarrillos individuales.
- **Los minoristas no deben vender productos ENDS con cartuchos de sabor a nadie, independientemente de su edad.**
 - A partir del **6 de febrero del 2020**, la FDA priorizará el cumplimiento de los requisitos de revisión previa a la comercialización de dichos productos, entre otros, incluso contra los minoristas que venden dichos productos.
 - Los productos ENDS con cartuchos de sabor (que no sean productos ENDS con sabor a tabaco o mentol) no se deben ofrecer a la venta, exhibir para la venta o estar disponibles en cualquier área a la que tenga acceso el público.

- En general, la primera vez que la FDA encuentre violaciones a la ley durante una inspección de un minorista de tabaco, la FDA emitirá una Carta de Advertencia.
- Una carta de advertencia es la acción de asesoramiento que la agencia utiliza para tratar de obtener el cumplimiento voluntario inmediato de la ley y establecer un aviso previo.

- Los minoristas deben responder a una carta de advertencia dentro de los 15 días hábiles, por escrito, por correo o correo electrónico.
 - La respuesta a una carta de advertencia debe incluir:
 - Pasos que el minorista tomará para corregir las violaciones y prevenir futuras violaciones (por ejemplo, dejar de vender los artículos, etc.); y
 - La información de contacto actual del minorista, incluido el número de teléfono y la dirección de correo electrónico.
- Los minoristas deben corregir de inmediato las violaciones halladas, y cumplir con todas las leyes y regulaciones aplicables.
- El incumplimiento puede dar lugar a que la FDA inicie otras acciones, que incluyen, entre otras, sanciones civiles monetarias, acción penal y/o una orden judicial.

- Puede encontrar información adicional para los minoristas, incluidos los requisitos de los minoristas, en <https://www.fda.gov/tobacco-products/retail-sales-tobacco-products/retailer-training-and-enforcement>.
- Guía de Prioridades de Cumplimiento: <https://www.fda.gov/media/133880/download>.
- Regístrese para recibir actualizaciones por correo electrónico del Centro de Productos de Tabaco (CTP, por sus siglas en inglés) en <https://www.fda.gov/tobacco-products/ctp-newsroom>.
- Dirija cualquier pregunta adicional a: AskCTP@fda.hhs.gov o al 1-877-287-1373.
- Puede comunicarse con la Oficina de Asistencia para Pequeñas Empresas (OSBA, por sus siglas en inglés) del CTP en SmallBiz.Tobacco@fda.hhs.gov o al 1-877-287-1373.