

LO QUE DEBE HACER UN MINORISTA CON NEGOCIO(S) DE LADRILLO Y MORTERO TRAS RECIBIR UNA CARTA DE ADVERTENCIA

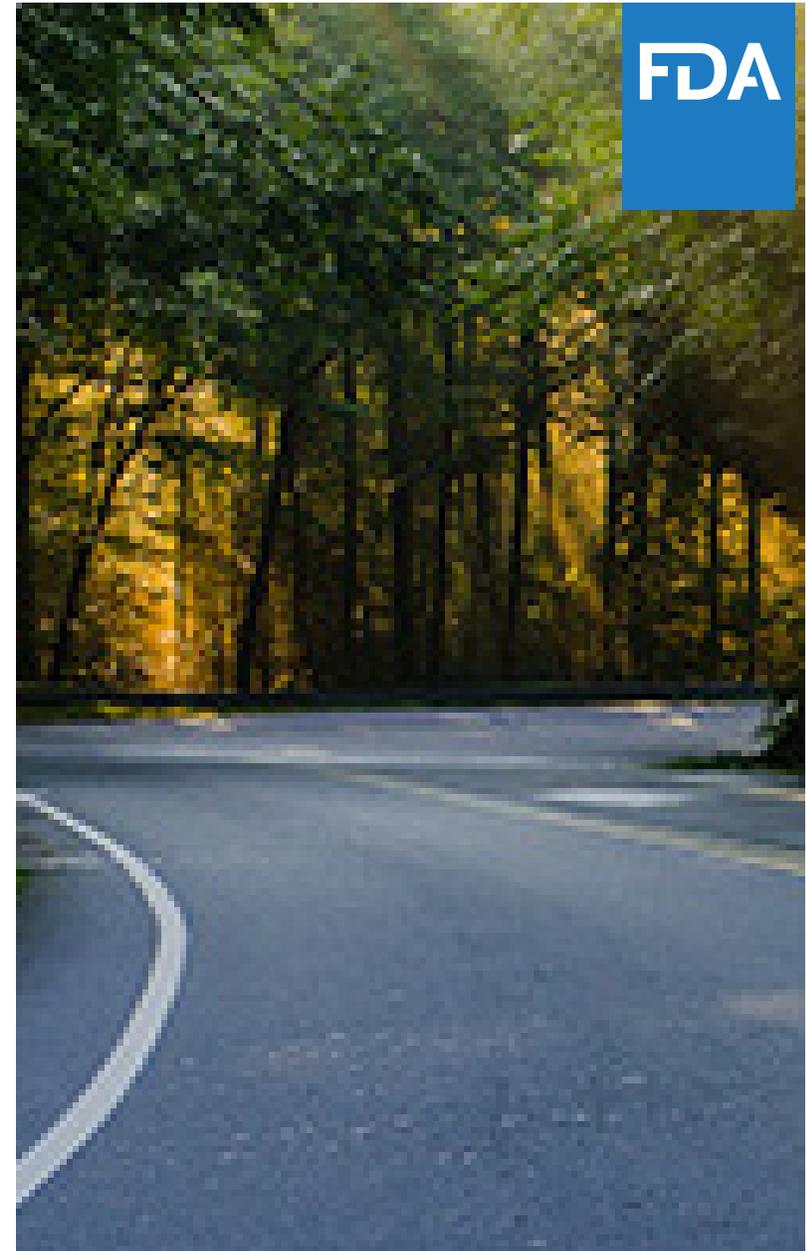
*Presentado por:
Oficina de Cumplimiento y Aplicación
Centro de Productos del Tabaco
FDA*

Descargo de responsabilidad: Esta no es una difusión formal de información por parte de la FDA y no representa la posición o política de la Agencia.

The logo for the U.S. Food and Drug Administration (FDA), consisting of the letters "FDA" in white on a blue square background.

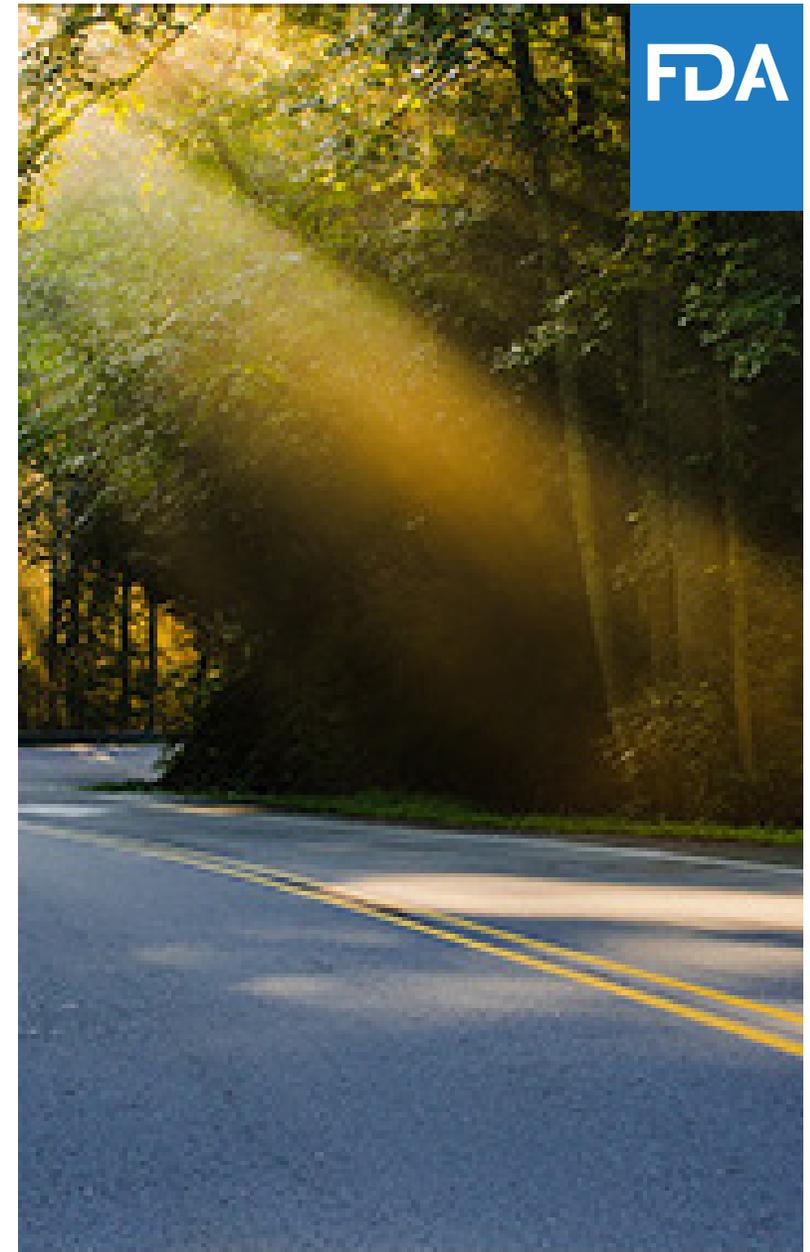
AGENDA

- ¿Qué es una Carta de Advertencia?
- ¿Qué es una Notificación de Inspección de Verificación de Cumplimiento?
- ¿Qué incluye una Carta de Advertencia?
- ¿Qué debo hacer si recibo una Carta de Advertencia?
- ¿Cómo respondo a una Carta de Advertencia?
- ¿Qué pasa después?
- Recursos de la FDA para los minoristas

The FDA logo is located in the top right corner of the slide. It consists of the letters "FDA" in a white, bold, sans-serif font, set against a blue square background.

NOTA DE LA AGENDA

- Minoristas con negocios de ladrillo y mortero
 - Este seminario web proporciona información a los minoristas con negocios de ladrillo y mortero que venden productos del tabaco sobre las Cartas de Advertencia que la FDA puede emitir como resultado de una inspección de un minorista de tabaco.
 - Este seminario web no cubre las Cartas de Advertencia que la FDA puede emitir a otras entidades reguladas, incluidos los minoristas de productos del tabaco en línea.
 - Para obtener más información sobre la aplicación de la ley a los minoristas de tabaco en línea, visite nuestro sitio web: <https://www.fda.gov/tobacco-products/compliance-enforcement-training>.



¿QUÉ ES UNA CARTA DE ADVERTENCIA?

- Una Carta de Advertencia es la acción consultiva de la Agencia que alerta a un minorista, y le avisa, de que su negocio no cumple con las leyes y reglamentos federales relativos a la venta y distribución de productos del tabaco regulados.
- La primera vez que la FDA encuentra una o varias infracciones durante la inspección de un negocio, suele emitir una Carta de Advertencia.
- La Carta de Advertencia insta al minorista a abordar las infracciones actuales y le proporciona información para ayudar a prevenir futuras infracciones.

¿QUÉ ES UNA INSPECCIÓN DE VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO NOTIFICACIÓN?

- Si se documenta una venta a un comprador menor de edad durante una inspección de un negocio, se suele enviar por correo una Notificación de Inspección de Comprobación de Cumplimiento (CCI, por sus siglas en inglés) al negocio minorista.
- **Una CCI no es una Carta de Advertencia.** La FDA envía las CCI como cortesía a los minoristas poco después de una posible infracción por vender productos del tabaco a un menor de 21 años.
- La CCI proporciona al minorista información detallada sobre la inspección, incluida una foto del negocio tomada en el momento de la inspección, la fecha y la hora de la inspección y una descripción del empleado (si se dispone de ella) que realizó la venta.
- No es necesario responder a una CCI. Sin embargo, si el negocio identificado en la CCI no es el suyo, debe ponerse en contacto con la FDA.

¿QUÉ INCLUYE UNA CARTA DE ADVERTENCIA?

- La FDA revisará las pruebas obtenidas durante la inspección del negocio minorista para determinar si se han infringido las leyes y reglamentos federales.
- Si la FDA determina que se ha cometido una infracción y usted recibe una Carta de Advertencia, ésta incluirá la siguiente información:
 - La fecha de la inspección
 - La hora aproximada de la inspección
 - Descripción de la(s) infracción(es) específica(s) observada(s)
 - Leyes y reglamentos federales pertinentes sobre el tabaco
 - Información sobre cómo presentar una respuesta por escrito
 - Declaración de que las infracciones enumeradas en la Carta de Advertencia pueden no ser una lista completa de las infracciones del negocio
 - Un recordatorio de cumplir con todas las leyes y reglamentos aplicables

¿QUÉ DEBO HACER SI RECIBO UNA CARTA DE ADVERTENCIA?

- Después de recibir una Carta de Advertencia, usted debe:
 - Revisar detenidamente la(s) infracción(es) enumerada(s)
 - Revisar la Carta de Advertencia para asegurarse de que la información del negocio es correcta
 - Si la información del negocio es incorrecta, debe notificarlo a la FDA
 - Responder a la Carta de Advertencia por escrito dentro de los quince (15) días laborales siguientes de haberla recibido
 - Adoptar medidas para abordar las infracciones enumeradas con el fin de garantizar cumplimiento en el futuro
 - Conservar cualquier prueba o información pertinente a esta Carta de Advertencia en caso de que la FDA tome medidas reglamentarias en una fecha posterior

¿CÓMO RESPONDO A UNA CARTA DE ADVERTENCIA?

- En la Carta de Advertencia se incluirán instrucciones sobre cómo responder. Estas instrucciones solicitan su respuesta en un plazo de 15 días laborables
 - **Por correo electrónico** a: CTP-WL@fda.hhs.gov (se aceptan respuestas escaneadas)
 - **Por teléfono:** póngase en contacto con el Centro de Productos del Tabaco llamando al 1-877-CTP-1373, o
 - **Envíe por correo a:**
 - Food and Drug Administration
 - Center for Tobacco Products
 - Document Control Center Building 71, Room G335
 - 10903 New Hampshire Avenue
 - Silver Spring, MD 20993-0002
- Su respuesta a la Carta de Advertencia debe incluir:
 - Su información de contacto actual, incluyendo dirección, número de teléfono y dirección de correo electrónico.
 - El número de referencia que figura en la parte superior de su Carta de Advertencia.
 - Una explicación de las medidas que usted adoptará para abordar la(s) infracción(es) y evitar futuras infracciones (por ejemplo, volver a capacitar a sus empleados, eliminar los elementos problemáticos, etc.).

¿CÓMO RESPONDO A UNA CARTA DE ADVERTENCIA?

- Si su Carta de Advertencia viene con un documento de respuesta voluntaria a la Carta de Advertencia, puede utilizarlo para responder o puede presentar su propia respuesta por escrito.
 - El documento de respuesta voluntaria a la Carta de Advertencia puede enviarse por correo o por correo electrónico a la FDA.
 - Ejemplo de un documento de respuesta voluntaria a una Carta de Advertencia:

Por favor, haga clic en todo lo que corresponda y firme abajo.

Entiendo que, según la Ley Federal, un minorista de tabaco **NO debe vender** cigarrillos, tabaco para cigarrillos, tabaco para liar, tabaco sin humo o productos del tabaco cubiertos, como los sistemas electrónicos de suministro de nicotina (ENDS, por sus siglas en inglés), e-líquidos, cigarros, tabaco para pipas, hookah o productos de nicotina solubles a una **persona menor de 21 años de edad.**

Entiendo que, según la Ley Federal, un minorista de tabaco **DEBE chequear una identificación fotográfica** (que incluye la fecha de nacimiento) para cualquier persona menor de **27 años** que intente comprar cigarrillos, tabaco para cigarrillos, tabaco para liar, tabaco sin humo o productos del tabaco cubiertos como los sistemas electrónicos de suministro de nicotina (ENDS, por sus siglas en inglés), e-líquidos, cigarros, tabaco para pipas, hookah o productos de nicotina solubles.

Entiendo que, soy responsable de evitar infracciones en el futuro. **Mi plan para corregir las infracciones enumeradas en la Carta de Advertencia incluye lo siguiente (Marque las medidas que piensa tomar para evitar futuras infracciones):**

Mostrando claramente los materiales que informan a los clientes y empleados de las restricciones de venta a menores y los requisitos de verificación de la edad

Colocando en el mostrador de venta un calendario que muestre la fecha mínima de **nacimiento** requerida para comprar tabaco

¿CONFIRMARÁ LA FDA LA RECEPCIÓN DE MI RESPUESTA A LA CARTA DE ADVERTENCIA?



- No. Por lo general, la FDA NO se pondrá en contacto con usted después de recibir la respuesta a la Carta de Advertencia.
- La FDA puede ponerse en contacto con usted si se necesita información adicional o alguna aclaración sobre su respuesta.

¿QUÉ PASA DESPUÉS?

- La FDA realizará inspecciones de seguimiento de su negocio. Estas inspecciones no se programarán ni se anunciarán previamente.
- Usted debe seguir cumpliendo con todas las leyes y reglamentos aplicables al tabaco.
 - Puede encontrar información más detallada en: www.fda.gov/tobacco-products/retail-sales-tobacco-products/selling-tobacco-products-retail-stores
- Si se observan infracciones durante una inspección de seguimiento, la FDA puede tomar medidas adicionales sin previo aviso para hacer cumplir la ley, incluyendo una multa civil o una Orden de no venta de tabaco.
- Los resultados de las inspecciones se añadirán a nuestra base de datos de Inspecciones de Verificación de Cumplimiento, que se actualiza mensualmente.
 - Para acceder a esta base de datos, consulte: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/oc/inspections/oc_insp_searching.cfm

¿CUÁL ES LA MEJOR MANERA DE CONTACTAR A LA FDA CON PREGUNTAS ADICIONALES?



- Si tiene más preguntas, puede ponerse en contacto con la FDA:
 - Correo electrónico general del CTP: AskCTP@fda.hhs.gov
 - Llame al: 1-877-287-1373 (9am EST-4pm EST)
 - Correo electrónico de Pequeñas Empresas: SmallBiz.Tobacco@fda.hhs.gov

- Venta al por menor de productos del tabaco
<https://www.fda.gov/tobacco-products/compliance-enforcement-training/retail-sales-tobacco-products>
- Resumen de las Reglas federales para la venta de productos del tabaco
<https://www.fda.gov/tobacco-products/retail-sales-tobacco-products/selling-tobacco-products-retail-stores>
- Campaña "This is Our Watch" para minoristas
<https://www.fda.gov/tobacco-products/retail-sales-tobacco-products/our-watch>
- Enlaces a medios sociales (por ejemplo: Twitter, Facebook, YouTube)
<https://www.fda.gov/tobacco-products/contact-ctp/connect-ctp>
- Suscríbase a las actualizaciones del CTP por correo electrónico
www.fda.gov/tobacco-products/ctp-newsroom

CONCLUSIÓN