

Guía para el personal de la industria y la FDA

Preguntas y respuestas generales sobre la prohibición de cigarrillos con determinados sabores (2^a edición)*

Documento publicado el: 23 de diciembre de 2009

Si tiene preguntas sobre este documento, comuníquese con May Nelson llamando al 240-276-1717 o por correo electrónico a May.Nelson@fda.hhs.gov.

**Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE.UU.
Administración de Alimentos y Medicamentos
Centro de Productos de Tabaco**

***Esta es una revisión de la primera edición de la guía de la FDA “Preguntas y respuestas generales sobre la prohibición de cigarrillos con determinados sabores”, que la FDA publicó el 22 de septiembre de 2009. Las revisiones/agregados se especifican por fecha.**

Prólogo

Opinión pública

Los comentarios y sugerencias por escrito podrán enviarse en cualquier momento para que la FDA los considere a la Division of Dockets Management, Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Room 1061, (HFA-305), Rockville, MD, 20852. Para enviar comentarios, remítase al título exacto de este documento de guía. La FDA no puede actuar en base a los comentarios recibidos hasta tanto el documento no sea posteriormente revisado o actualizado.

Copias adicionales

Copias adicionales disponibles en Internet en: <http://www.fda.gov/flavoredtobacco>. Además, puede enviar su solicitud por email a May.Nelson@fda.hhs.gov para recibir una copia electrónica de la guía.

Guía para el personal de la industria y la FDA¹

Preguntas y respuestas generales sobre la prohibición de cigarrillos con determinados sabores (2^a edición)

Esta guía representa la actual línea de pensamiento de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) sobre este tema. No constituye u otorga derechos para o con respecto a ninguna persona ni opera como una obligación para la FDA o para el público. Puede utilizar un enfoque alternativo si dicho enfoque satisface los requisitos de los estatutos y las regulaciones aplicables. Si desea debatir acerca de un enfoque alternativo, comuníquese con el personal de la FDA responsable de implementar esta guía. Si no puede determinar cuál es el personal de la FDA con el que debe comunicarse, llame al número de teléfono correspondiente que aparece en la portada de esta guía.

Introducción

La Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FDCA, por sus siglas en inglés), según las modificaciones de la Ley de Control del Tabaco y Prevención Familiar del Hábito de Fumar (FDCA), establece un reglamento especial estándar para cigarrillos vigente a partir del 22 de septiembre de 2009. Este reglamento especial para cigarrillos prohíbe que un cigarrillo o cualquiera de sus componentes (incluidos el tabaco, filtro o papel) contenga, como componente (incluido un componente del humo) o aditivo, un sabor artificial o natural (que no sea tabaco o mentol) o una hierba o una especia, como fresa, uva, naranja, clavo de olor, canela, piña, vainilla, coco, regaliz, cacao, chocolate, cereza o café, que actúe como sabor distintivo del producto de tabaco o del humo del tabaco. Los temas que se identifican en este documento de guía son los que consideramos preguntas frecuentes respecto de la prohibición de cigarrillos que contienen determinados sabores. Para elaborar el documento de guía, consideramos cuidadosamente los criterios reglamentarios relevantes relacionados con la prohibición.

Preguntas y respuestas generales:

1. ¿Cuál es la importancia del anuncio de hoy con respecto a los cigarrillos saborizados?

¹ Estas directrices han sido preparadas por el Centro de Productos de Tabaco de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU.

Contiene recomendaciones no vinculantes

El hábito de fumar es la mayor causa de muerte prevenible en Estados Unidos, que cobra más de 400,000 vidas cada año. Una manera importante de reducir la muerte y la enfermedad causadas por el cigarrillo es evitar que los niños y los adolescentes comiencen a fumar. Los estudios han indicado que los fumadores de 17 años de edad tienen tres veces más probabilidades de usar los cigarrillos saborizados que los fumadores mayores de 25 años. Además de ser más atractivos para los jóvenes, los productos saborizados hacen que el comenzar a fumar sea más fácil para los nuevos fumadores ya que disimulan el sabor desagradable del tabaco. Además, los estudios han demostrado que los jóvenes creen que los productos de tabaco saborizado son más seguros que los productos de tabaco no saborizados.

Los cigarrillos saborizados son tan adictivos como los cigarrillos regulares y tienen los mismos efectos nocivos. Es importante retirar estos productos saborizados del mercado ya que así se retira una opción que los jóvenes pueden elegir para consumir de modo regular el tabaco. El Congreso promulgó específicamente la prohibición en la venta de cigarrillos y sus componentes, tales como filtros y papeles, que contengan determinados sabores. El retiro del mercado de cigarrillos que contengan determinados sabores es un paso importante en los esfuerzos de la Nación para reducir la gran cantidad de enfermedades y muertes causadas por productos de tabaco como lo autoriza la FSPTCA, firmada por el presidente Obama el 22 de junio de 2009.

2. ¿Cuáles son los productos que están cubiertos?

Diversas definiciones clave en la ley definen qué productos están cubiertos.

La prohibición se aplica a todos los productos de tabaco que coinciden con la definición de cigarrillo en el Artículo 900(3) de la ley FDCA incluso si no están etiquetados como tales o si están etiquetados como habanos o como otro producto.

Específicamente, el Artículo 900(3) define a los cigarrillos como:

“(3) CIGARRILLOS.—El término “cigarrillo”—

“(A) Se refiere a un producto que—

“(i) es un producto de tabaco; y

“(ii) coincide con la definición de “cigarrillo” contenida en el Artículo 3(1) de la Ley Federal sobre Etiquetas y Anuncios de Cigarrillos; y

“(B) Incluye tabaco, en cualquiera de sus formas, que sea funcional en el producto, que, debido a su apariencia, al tipo de tabaco empleado para el relleno o al empaquetado y al etiquetado, es muy probable que se ofrezca a o sea comprado por los consumidores como un cigarrillo o como tabaco para liar sus propios cigarrillos.

“(4) TABACO PARA CIGARRILLOS.—El término “tabaco para cigarrillos” se refiere a cualquier producto que consiste en tabaco suelto destinado para el consumo en cigarrillos. Salvo que se indique lo contrario, los requisitos aplicables a los cigarrillos de acuerdo con este capítulo, también se aplicarán al tabaco para cigarrillos”.

La definición se refiere a una disposición de la Ley Federal sobre Etiquetas y Anuncios de Cigarrillos que define el término “cigarrillo” como:

“(1) El término “cigarrillo” hace referencia a —

(A) Cualquier rollo de tabaco envuelto en papel o en cualquier sustancia que no contenga tabaco y

Contiene recomendaciones no vinculantes

(B) Cualquier rollo de tabaco envuelto en papel o en cualquier sustancia que no contenga tabaco que, debido a su apariencia, al tipo de tabaco empleado para el relleno o al empaquetado y al etiquetado, es muy probable que se ofrezca a o sea comprado por los consumidores como un cigarrillo como se describe en el subpárrafo (A)”.

3. ¿El reglamento especial para cigarrillos en el Artículo 907(a)(1)(A) de la ley FDCA, que prohíbe los cigarrillos que contienen un sabor artificial o natural que actúe como sabor distintivo, aplica al tabaco suelto destinado para su uso en cigarrillos o como tabaco para liar sus propios cigarrillos?

Sí. El reglamento especial para cigarrillo en el Artículo 907(a)(1)(A) de la ley FDCA prohíbe todos los cigarrillos que contienen un sabor artificial o natural que actúe como sabor distintivo. El Artículo 900(3) de la ley FDCA define al “cigarrillo” como algo que incluye “tabaco, en cualquiera de sus formas. . . que es muy probable que se ofrezca a o sea comprado por los consumidores como un cigarrillo o como tabaco para liar sus propios cigarrillos”. El tabaco suelto destinado para su uso en cigarrillos o como tabaco para liar sus propios cigarrillos coincide con esta definición y por lo tanto no se le deberá agregar ningún sabor distintivo.

4. ¿El reglamento especial para cigarrillos en el Artículo 907(a)(1)(A) de la ley FDCA, que prohíbe los cigarrillos que contienen un sabor artificial o natural que actúe como sabor distintivo, aplica al papel para liar o filtros destinados para liar sus propios cigarrillos?

Sí. El reglamento especial para cigarrillos en el Artículo 907(a)(1)(A) de la ley FDCA prohíbe que los componentes de un cigarrillo (incluyendo el filtro y papel) contengan un sabor artificial o natural que actúe como sabor distintivo. El Artículo 900(3) de la ley FDCA define al “cigarrillo” como un producto de tabaco que “coincide con la definición de ‘cigarrillo’ según el Artículo 3(1) de la Ley Federal sobre Etiquetas y Anuncios de Cigarrillos”, que establece que un cigarrillo es cualquier rollo de tabaco envuelto. El tabaco para liar sus propios cigarrillos ya enrollado por el consumidor es considerado un cigarrillo según el Artículo 900(3) ya que es un rollo de tabaco envuelto. El papel para liar o filtros destinados para liar sus propios cigarrillos son componentes del tabaco para liar sus propios cigarrillos ya enrollado y por lo tanto no se le deberá agregar ningún sabor distintivo.

5. ¿Bajo qué circunstancias, si las hubiera, la FDA consideraría que los habanos, incluyendo los habanos pequeños, infringen la prohibición del artículo 907(a)(1) de la ley FDCA?

[Respuesta actualizada el 23 de diciembre 2009] La prohibición se aplica a todos los productos de tabaco con determinados sabores que coinciden con la definición de “cigarrillo” en el Artículo 900(3) de la ley FDCA incluso si no están etiquetados como tales o si están etiquetados como habanos o como otro producto. Si el producto está etiquetado como habano o como cualquier otro producto y la agencia determina que el producto coincide con la definición de cigarrillo en el Artículo 900(3), conforme a su política de cumplimiento, se emitirá una carta de advertencia dirigida a la empresa para darle aviso de su violación de la ley FSPTCA. La carta de advertencia le otorga a la empresa 15 días hábiles para responder con anterioridad al inicio de otra acción regulatoria por parte de la agencia contra la empresa y/o su producto de tabaco. La agencia seguirá esta política a menos que las pruebas muestren que la violación implica dolo o la agencia haya promulgado las regulaciones según el Artículo 901(b) de la ley FSPTCA.

Contiene recomendaciones no vinculantes

Recomendamos a los miembros del público enviar cualquier información relevante al cumplimiento de la prohibición de cigarrillos con determinados sabores, incluyendo información con respecto a la percepción del consumidor de los productos de tabaco que no están etiquetados pero que, debido a su apariencia, al tipo de tabaco empleado para el relleno o al empaquetado y al etiquetado, es muy probable que se ofrezcan a o sean comprados por los consumidores como cigarrillos. Proporcione cualquier información al Expediente N° FDA-2009-N-0294.

6. ¿La prohibición aplica al tabaco de pipa auténtico?

No. La prohibición no aplica al tabaco de pipa auténtico. Sin embargo, como se dijo anteriormente en la pregunta 5, la prohibición aplica a todos los productos de tabaco con determinados sabores que coinciden con la definición de “cigarrillo” en el Artículo 900(3) de la ley FDCA. La definición de un “cigarrillo” incluye “tabaco, en cualquiera de sus formas, que sea funcional en el producto, que, debido a su apariencia, al tipo de tabaco empleado para el relleno o al empaquetado y al etiquetado, es muy probable que se ofrezca a o sea comprado por los consumidores como un cigarrillo o como tabaco para liar sus propios cigarrillos”.

Recomendamos a los miembros del público enviar cualquier información relevante al cumplimiento de la prohibición de cigarrillos con determinados sabores con respecto a cualquier producto de tabaco que puedan coincidir la definición de un “cigarrillo”. Proporcione cualquier información al Expediente N° FDA-2009-N-0294.

7. ¿Cómo se ejercerá el cumplimiento de esta prohibición?

A partir del 22 de septiembre 2009, los cigarrillos y sus componentes que contengan sabores determinados (que no sea tabaco o mentol) o una hierba o una especia son ilegales. La FDA cuenta con una variedad de herramientas de cumplimiento y regulatorias para resolver las violaciones con respecto a la prohibición por parte de, entre otros, los fabricantes, importadores, distribuidores y minoristas. Antes de tomar medidas de cumplimiento, generalmente la agencia envía a las empresas cartas de advertencia para notificarles que ellas o sus productos están violando la ley y brindarles la oportunidad para cumplir con la misma. Como es habitual, cuando las circunstancias sean las adecuadas, la FDA podrá iniciar acciones para proteger la salud pública sin antes enviar la carta de advertencia.

8. ¿La FDA brindará una lista completa de los productos que son ilegales?

No. Todos los productos que coinciden con la siguiente descripción del Artículo 907(a)(1)(A) de la ley FDCA están prohibidos. El Artículo 907(a)(1)(A) establece:

“...un cigarrillo o cualquiera de sus componentes (incluidos el tabaco, el filtro o el papel) no deben contener, como componente (incluido un componente del humo) o aditivo, un sabor artificial o natural (que no sea tabaco o mentol), una hierba o una especia, como fresa, uva, naranja, clavo de olor, canela, piña, vainilla, coco, regaliz, cacao, chocolate, cereza o café, que actúe como sabor distintivo del producto de tabaco o del humo del tabaco”.

La agencia tiene previsto poner a disposición las cartas de advertencia que emitió y la información acerca de las medidas legales que tomó para notificar al público sobre los productos violatorios.

Esta versión en PDF ha sido traducida del inglés al español. En caso de que haya discrepancias con el significado, la versión en inglés es la oficial.