

Guía para la industria

Presentación de documentos relacionados con el tabaco y la salud

Los comentarios y sugerencias por escrito podrán enviarse en cualquier momento, para que la Agencia los considere a: Division of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852. Como alternativa, los comentarios electrónicos podrán enviarse a <http://www.regulations.gov>. Todos los comentarios deberán identificarse con el número de expediente listado en el aviso de disponibilidad publicado en el *Registro Federal*.

Copias adicionales disponibles en:
Center for Tobacco Products
Food and Drug Administration
9200 Corporate Boulevard
Rockville, MD 20850
(Teléfono) 877-CTP-1373
<http://www.fda.gov/tobaccoguidance>

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

Abril de 2010

Número de control de la OMB: 0910-0650

Fecha de vencimiento: 31/7/2010

Ver declaración adicional de la Ley de Simplificación de Trámites Administrativos (PRA por sus siglas en inglés) en la sección IV de la guía.

Tabla de contenidos

I. Introducción

II. Antecedentes

III. Discusión

IV. Ley de Simplificación de Trámites Administrativos de 1995

Guía para la industria¹

Presentación de documentos relacionados con el tabaco y la salud

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 conocer 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.

I. Introducción

Este documento guía tiene la finalidad de colaborar con las personas en la presentación de cierta documentación ante la FDA identificada en el artículo 904(a)(4) de la ley (identificada en estas directrices como “documentación sobre la salud y el tabaco”). El documento de guía explica, entre otras cosas:

- Requisito legal para la presentación de documentación sobre la salud y el tabaco.
- Definiciones.
- Quiénes presentan la documentación sobre la salud.
- Qué información se incluye en el envío.
- Cómo enviar la información.
- Cuándo enviar la información.
- Y políticas de cumplimiento de la FDA.

Los documentos de guía de la FDA, incluyendo estas directrices, no establecen responsabilidades legalmente ejecutables. En su lugar, las directrices describen la actual línea de pensamiento de la agencia sobre un tema en particular, y deberán ser consideradas únicamente como recomendaciones, a menos que se citen requisitos reguladores o legales específicos. El uso del término *debería* en las directrices de la Agencia indica que algo se sugiere o recomienda, pero no se exige.

II. Antecedentes

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 22 de junio de 2009, el Presidente aprobó la Ley de Control del Tabaco y Prevención Familiar del Hábito de Fumar (Ley de Control del Tabaco) (Ley Pública 111-31). La Ley de Control del Tabaco confirió a la FDA una importante nueva autoridad para regular la fabricación, el mercadeo y la distribución de productos de tabaco con el objetivo de proteger la salud pública en general y de reducir el consumo de tabaco entre los menores de edad. Entre sus múltiples disposiciones, la Ley del Tabaco añadió el artículo 904(a)(4) a la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (la ley) (21 U.S.C. § 387d(a)(4)), que solicita la presentación de documentos relacionados con ciertos efectos de los productos de tabaco.

El Artículo 904(a)(4) de la ley requiere que cada fabricante, importador o agente de los mismos, de productos de tabaco envíe todos los documentos desarrollados en una fecha posterior al 22 de junio de 2009 “relacionados con los efectos en la salud, toxicológicos, de conducta o fisiológicos de los productos de tabaco actuales y futuros, sus componentes (incluyendo los elementos del humo), ingredientes, componentes y aditivos”. La información solicitada según el Artículo 904(a)(4) debe ser presentada ante la FDA a partir del 22 de diciembre de 2009.

El no proporcionar la información que exige el Artículo 904 es un acción prohibida bajo el Artículo 301(q)(1)(B) de la ley (21 U.S.C. 331(q)(1)(B)). Además, bajo el Artículo 903(a)(10)(A) de la ley, se considera que un producto de tabaco tiene errores de marca ante una “falla o rechazo.... en el cumplimiento de cualquier requisito establecido bajo el Artículo 904” 21 U.S.C. § 387c(a)(10). Las violaciones relacionadas con el Artículo 904(a)(4) quedan sujetas a acciones de ejecución de la ley y regulaciones por parte de la FDA, incluyendo incautaciones y mandatos judiciales.

III. Discusión

A. ¿Qué definiciones tienen validez?

La FDA tiene la intención de utilizar las siguientes definiciones en la implementación de los requerimientos de presentación de documentación relacionada con la salud contenidos en el Artículo 904(a)(4) de la ley.

1. *Documento*: la FDA considera que la Norma Federal de Procedimiento Civil (FRCP, por sus siglas en inglés) 34 proporciona directrices en esta área. La Norma 34 define a “los documentos o información almacenada electrónicamente”, como material que incluye “escritos, dibujos, gráficos, cuadros, fotografías, grabaciones de sonidos, imágenes y demás datos o recopilaciones de datos, almacenados en cualquier medio a través de los cuales se puede obtener información de manera directa o, de ser necesario, luego de su traducción por la contraparte en una forma razonablemente útil”. La FDA entiende que el término “documento” del Artículo 904(a)(4) incluye los tipos de documentos o información almacenada electrónicamente mencionados por la Norma FRCP 34. El término “documento” incluye cualquier material original, versión modificada de alguna manera o borrador cualquiera sea su característica, los cuales han sido guardados o almacenados en forma separada de otras versiones y/o distribuidos a terceros.
2. *Importador*: el término “importador” designa al propietario o consignatario al momento del ingreso del producto de tabaco dentro del territorio de Estados Unidos.
3. *Bolsa*: el término “bolsa” se refiere a una bolsa permeable para ser rellena con un producto de tabaco, dividido en partes previamente, y colocarla en la cavidad bucal con el producto de tabaco.

Contiene recomendaciones no vinculantes

4. *Producto de tabaco*: el término “producto de tabaco” se refiere a “cualquier producto hecho con o derivado del tabaco para consumo humano, que incluye cualquier componente, parte o accesorio de un producto de tabaco (a excepción de materia prima distinta al tabaco que se utiliza en la fabricación de un componente, parte o accesorio de un producto de tabaco)” (Artículo 201(rr) de la ley (21 U.S.C. § 321(rr))). Este término no incluye un artículo que sea un medicamento, dispositivo o producto combinado según lo define la ley (Artículo 201(rr) de la ley (21 U.S.C. § 321(rr))). Por lo tanto, el término no se limita a productos que contienen tabaco, sino que también incluye los componentes, partes y accesorios de los productos de tabaco, sean los mismos vendidos para la fabricación de productos más complejos o estén listos para el consumo. Por ejemplo, el tabaco, los papeles y filtros son productos de tabaco, sean los mismos vendidos a los consumidores y utilizados con tabaco para liar uno mismo o bien sean vendidos para fabricar productos más complejos destinados a los consumidores, como un cigarrillo.
5. *Fabricante de productos de tabaco*: el término “fabricante de productos de tabaco” se refiere a “cualquier persona, incluso a quienes hacen un nuevo etiquetado y empaquetado de los productos, quienes (A) fabrican, elaboran, ensamblan, procesan o etiquetan un producto de tabaco; o bien (B) importan un producto de tabaco terminado en los Estados Unidos” (Artículo 900(20) de la ley (21 U.S.C. § 387(20))). Por lo tanto, el término no se limita a las personas que fabrican productos que contienen tabaco sino que incluye a cualquiera que fabrica cualquier producto de tabaco tal como se define anteriormente.

B. ¿Quiénes presentan la documentación sobre la salud?

Los requerimientos establecidos por el Artículo 904(a)(4) de la ley se aplican a todos los “importadores o fabricantes de productos de tabaco”. Según nuestras interpretaciones, los fabricantes nacionales deberán presentar la documentación sobre la salud y el tabaco exigida con relación a sus productos de tabaco actuales o futuros y, para los productos de tabaco que son o serán importados, la documentación sobre la salud y el tabaco exigida deberá ser presentada por el fabricante extranjero o el importador del producto.

Actualmente, la FDA tiene la intención de hacer cumplir los requerimientos de presentación de la documentación sobre la salud y el tabaco con relación a:

- Fabricantes e importadores de cigarrillos, tabaco sin humo y tabaco para liar su propio cigarrillo para uso de los consumidores; y
- Fabricantes e importadores de tabaco, filtros, papeles y bolsas, sean tales productos destinados a la fabricación posterior de, o para el consumo como, productos de tabaco regulados. Los productos para consumidores incluyen tabaco, filtros y papeles vendidos por separado, en kits (como tabaco para liar su propio cigarrillo) o como partes de accesorios.

La FDA tiene la intención de centrar el cumplimiento de la presentación de la documentación sobre la salud y el tabaco en los fabricantes e importadores de cigarrillos, tabaco sin humo y tabaco para liar su propio cigarrillo tanto para uso de los consumidores como para fabricantes e importadores de tabaco, filtros, papeles o bolsas, ya sea que dichos productos se utilicen para la fabricación posterior o para consumo, debido a que estos productos incluyen los componentes principales de la mayoría de los productos de tabaco vendidos a los consumidores. Si la agencia encontrara la necesidad de exigir información adicional para proteger la salud pública, la agencia puede reconsiderar estas políticas de cumplimiento. Es nuestra intención comunicar todos los cambios en las políticas de cumplimiento a través de directrices o creación de normativas.

Contiene recomendaciones no vinculantes

En el caso de los productos de tabaco que son o serán importados, la documentación sobre la salud exigida deberá ser presentada por el fabricante extranjero o por el importador. El fabricante extranjero y el importador o los importadores de un producto importado necesitarán trabajar en conjunto para garantizar que la documentación sobre la salud sea presentada ante la FDA conforme lo determina el Artículo 904(a)(4).

C. ¿Cuál es el contenido de la presentación de la documentación sobre la salud y el tabaco?

1. Identificación del fabricante/importador

El nombre y la dirección de cada uno de los importadores/fabricantes de productos de tabaco, y el nombre y dirección de todos los agentes que presentan la documentación sobre la salud y el tabaco en su representación, deberán ser presentados junto con la documentación sobre la salud y el tabaco presentada. Además, la FDA solicita que brinde información adicional para que podamos comunicarnos con usted, incluyendo:

- El número FEI que le ha asignado a usted la FDA luego de haber presentado el listado de ingredientes e informe sobre el establecimiento según lo determinan los artículos 904 y 905.
- La dirección de email de su empresa, para facilitar la correspondencia entre usted y la FDA; y
- Su número del Sistema Universal de Numeración de Datos (D-U-N-S®) o cualquier otro código de identificación exclusiva de su empresa. El identificador de entidad mercantil reconocido por el Consejo de Datos de la FDA es el número del Sistema Universal de Numeración de Datos (D-U-N-S®).² Dun & Bradstreet asigna y mantiene una base de datos de los Números D-U-N-S®, que sirven como identificadores únicos (códigos) de las entidades mercantiles. Con la solicitud, se le asigna a cada entidad mercantil un Número D-U-N-S® de 9 dígitos distinto y específico del sitio. El Número D-U-N-S® específico del sitio de una entidad mercantil es un recurso muy útil para que la FDA pueda identificar el establecimiento. Si no se asignó el Número D-U-N-S® a un establecimiento, el negocio puede obtener uno sin costo alguno directamente de Dun & Bradstreet (<http://www.dnb.com>). Tenga en cuenta que los registrados y deseen obtener un nuevo número D-U-N-S® deberán obtenerlo de manera muy anticipada a la fecha de vencimiento de la FDA, puesto que el proceso de recibir un número D-U-N-S® puede demorar al menos 30 días. De manera alternativa, usted puede optar por recibir un Número D-U-N-S® en el plazo de un día hábil mediante el pago de una tarifa.

2. Documentación sobre la salud

Según lo establece el Artículo 904(a)(4) de la ley, todos los importadores/fabricantes de productos de tabaco deberán presentar toda la documentación desarrollada luego del 22 de junio de 2009 “relacionada con los efectos psicológicos, conductuales, toxicológicos y de salud de los productos de tabaco actuales o futuros, sus elementos (elementos de humo), ingredientes, componentes y aditivos”. La FDA entiende que “productos de tabaco actuales o futuros” se refiere a todos los productos distribuidos comercialmente en cualquier momento luego del 22 de junio de 2009 y todos los productos en cualquier etapa de investigación o desarrollo, incluyendo productos experimentales y en desarrollo destinados para ser introducidos en el mercado. Un documento es “desarrollado” cuando es creado o modificado de cualquier forma.

² Los Números D-U-N-S® son propiedad de Dun & Bradstreet (D&B) y están bajo el control de dicha compañía.

Contiene recomendaciones no vinculantes

Es intención de la FDA hacer cumplir el Artículo 904(a)(4) de la ley con relación a los documentos en posesión, custodia o control de los fabricantes de productos de tabaco solamente. Actualmente, la FDA no tiene intenciones de hacer cumplir los requerimientos relacionados con la presentación de documentación sobre la salud y el tabaco en otras circunstancias. La FDA pretende centrar el cumplimiento de esta manera porque la documentación sobre el desarrollo e investigación de los efectos psicológicos, de conducta, toxicológicos y de salud de los productos de tabaco están muy probablemente en posesión o control de los fabricantes de productos de tabaco.

Debido a las ineficiencias relacionadas con la recepción y análisis de documentación por duplicado, documentación considerablemente idéntica o información disponible públicamente, la FDA no pretende, por el momento, hacer cumplir el requerimiento de presentación por parte de los fabricantes de las siguientes categorías de documentación:

- Documentación por duplicado que no varía en forma alguna respecto de la documentación que está a punto de entregar o ha entregado según lo determina el Artículo 904(a)(4);
- Documentación que se diferencia sólo mínimamente con respecto a la documentación que está a punto de entregar o ha entregado según lo determina el Artículo 904(a)(4) de manera que no resulta afectado el significado o contenido del documento (ejemplo: cambios de formato, cambios ortográficos, cambios gramaticales, cambios de membrete, diferencias en destinatarios)
- Documentación que es publicada y se encuentra ampliamente disponible para el público en general.

Además de la presentación de la documentación en sí, usted debe identificarla en base a las categorías establecidas por el Artículo 904(a)(4) de la ley. Debe presentar suficiente información de manera que la documentación resulte accesible y fácilmente legible. Finalmente, deberá presentar metadatos de estructuración de los documentos y proveer el contexto de sus documentos.

a) Identificación de la documentación

La FDA interpreta que el Artículo 904(a)(4) significa que usted debe organizar o identificar la documentación siguiendo las categorías de los documentos establecidos por el Artículo 904(a)(4). Por lo tanto, usted deberá organizar o identificar cada uno de los documentos en base a las siguientes categorías:

- i) Efectos psicológicos, de conducta, toxicológicos y/o de salud. Cada uno de los documentos deberá ser identificado como relevante de al menos una de estas categorías. Los documentos pueden referirse a más de una categoría (ejemplo: un documento puede estar relacionado con los efectos de salud y de conducta de la nicotina), y en tal caso usted deberá identificar el documento como relacionado con todas las categorías relevantes.
- ii) Productos de tabaco presentes o futuros y/o sus ingredientes, aditivos, elementos, componentes o ingredientes del humo. Cada uno de los documentos deberá ser identificado con el nombre de al menos un producto de tabaco actual, producto de tabaco futuro, ingrediente, aditivo, elemento, ingrediente del humo o componente. Los documentos pueden referirse a más de un producto de tabaco o elemento/ingrediente o componente (ejemplo: un documento relacionado con los cigarrillos largos (100mm) de Acme, el amoníaco, los filtros X de Acme), y en tal caso, usted deberá identificar el documento como relacionado con todos los productos de tabaco y elementos/ingredientes/componentes correspondientes. Deberá utilizar una terminología consistente para identificar los productos de tabaco y

Contiene recomendaciones no vinculantes

los elementos/ingredientes/componentes en toda la documentación presentada según lo determina el Artículo 904(a)(4). Al identificar los productos de tabaco y elementos/ingredientes/componentes en la categorización de los documentos, considere lo siguiente:

- Deberá identificar todos los productos de tabaco comercializados utilizando una marca comercial única (ejemplo: marca/submarca). Cualquier producto de tabaco en investigación o desarrollo deberá ser identificado utilizando un nombre único y consistente.
- La FDA le solicita que identifique los ingredientes y componentes utilizando el marco de identificación descrito en el Artículo III.C.3 de las Directrices finales para la industria: listado de ingredientes en productos de tabaco emitidas por la FDA y disponibles en: www.fda.gov/tobaccoinfoindustry.
- Los documentos pueden referirse a clases de productos o elementos/ingredientes en lugar de productos o elementos/ingredientes específicos (ejemplo: cigarrillos mentolados o nitrosaminas específicas del tabaco). En tal caso, usted deberá identificar los documentos utilizando la clase de productos o elementos.
- Con el fin de que la FDA pueda verificar el cumplimiento de todos los requerimientos para un producto de tabaco, ingrediente, aditivo o componente dado, la FDA solicita que toda la terminología de identificación deber ser lo más consistente posible con la utilizada en las presentaciones estipuladas por los Artículos 904(a)(1), 904(c) y 905 de la ley.

La FDA reconoce que los fabricantes de productos de tabaco probablemente hayan completado sus análisis de documentos desarrollados entre el 22 de junio de 2009 y diciembre de 2009 sin el beneficio de las directrices preliminares de la FDA, por lo tanto, la FDA no pretende actualmente hacer cumplir los requerimientos de categorización para los documentos desarrollados entre el 22 de junio de 2009 y el 31 de diciembre de 2009.

b) Legibilidad y accesibilidad de la documentación

Con el fin de garantizar la accesibilidad de su documentación y facilitar una comunicación más fluida y eficiente entre usted y la FDA con respecto a sus presentaciones, la FDA le recomienda completar los siguientes pasos para cada uno de sus documentos:

- Enumere de manera única todas las páginas de su presentación, un proceso comúnmente referido en el contexto litigante como numeración Bates.
- Traduzca al inglés todos los documentos en algún idioma extranjero; y
- Confeccione y presente un glosario o explicaciones de abreviaciones, jergas o nombres internos (ejemplo: nombres de códigos).

c) Metadatos

Los metadatos son información que acompaña un documento para proporcionarle estructura y contexto a la información contenida en tal documento. Los metadatos de un documento son comúnmente presentados con los documentos como resultado de algún litigio civil. Con el fin de

Contiene recomendaciones no vinculantes

proporcionar contexto y referencias para cada documento, la FDA recomienda acompañar cada uno de los documentos con los siguientes metadatos:

- Fecha del documento.
- Autor(es) del documento.
- Destinatario(s) del documento.
- Administrador del documento.
- Título del documento o número de identificación.
- Números Bates de inicio y cierre; y
- Rangos de números Bates para los demás documentos adjuntos de manera física o digital al documento (ejemplo: material adjunto en un email).

La FDA le recomienda presentar la documentación en un formato digital que permita búsquedas de textos. Si escanea documentación en papel para enviarla de manera digital, deberá utilizar la tecnología de reconocimiento óptico de caracteres (OCR) para extraer información de textos que pueda buscarse desde la imagen del documento. El texto extraído deberá agregarse al documento en forma de metadatos.

D. ¿Cómo debe enviar la información de los documentos sobre la salud y el tabaco?

Aunque la presentación electrónica no es una exigencia, la FDA sugiere enfáticamente los envíos electrónicos para facilitar la eficiencia y diligencia en la entrega y administración de datos.

La herramienta conocida como eSubmitter de la FDA es una aplicación electrónica diseñada para la preparación de ciertas entregas digitales para la FDA. Esta herramienta le permite a la FDA acusar recibo automático, y permite a los usuarios anexar grandes cantidades de archivos (ejemplo: documentos PDF, archivos TIFF).

Los usuarios de la herramienta eSubmitter primero descargan e instalan la aplicación en la computadora, ingresan todos los datos y luego descargan la presentación completada a través del sistema Electronic Submissions Gateway (ESG, Entrega de Presentaciones Electrónicas) de la FDA. El sistema ESG de la FDA exige que los usuarios soliciten una cuenta gratuita antes de enviar los datos, un proceso que puede tardar de una a tres semanas. Por ello, la FDA insta a los registrados a que soliciten una cuenta ESG con la suficiente antelación con respecto a la fecha de vencimiento para la presentación de la información. La herramienta eSubmitter se encuentra disponible en: <http://www.fda.gov/ForIndustry/FDAeSubmitter>.

Si usted elige no utilizar eSubmitter para su presentación de la documentación sobre la salud estipulada por el Artículo 904(a)(4) de la ley, la FDA le recomienda producir digitalmente todos los documentos en un disco duro, CD o DVD, dependiendo del volumen de la presentación. Estas presentaciones deberán incluir las imágenes de los documentos digitales en PDF o TIFF acompañadas por un archivo del contenido incluyendo todos los metadatos y datos en OCR. Con el fin de garantizar la accesibilidad de estos documentos, la FDA le solicita proporcionar el formato del documento, el software utilizado para crear el documento y el archivo del contenido asociado, así como la información de contacto de los profesionales de TI capaces de suministrar información técnica adicional sobre su presentación. A fin de que la FDA pueda acceder, revisar y archivar los documentos, los mismos no pueden estar protegidos por una contraseña.

Contiene recomendaciones no vinculantes

Si la documentación electrónica o en papel estipulada por el Artículo 904(a)(4) de la ley será enviada a la FDA por correo en lugar de ser preparada a través de eSubmitter y enviada vía ESG, le solicitamos incluir el formulario 3743 de la FDA junto con su presentación. Los medios digitales, sobres, cajas o sobres separadores del volumen utilizados para la presentación deberán ser etiquetados con el nombre del fabricante/importador, número D&B DUNS, número telefónico de contacto, disposición legal ("904(a)(4)"), fecha de presentación y número de serie (ejemplo: "disco 1 de 2," "caja 4 de 4").

Todas las herramientas y formularios para la preparación de su presentación estarán disponibles en: www.fda.gov/tobaccoindustry.

E. ¿Cuándo debe presentar la documentación sobre la salud y el tabaco?

El Artículo 904(a)(4) de la ley exige la presentación de la documentación sobre la salud y el tabaco a partir del 22 de diciembre de 2009. La FDA reconoce los desafíos asociados con la recolección, revisión, organización y producción de documentos. También reconocemos que será necesario tiempo adicional para la producción de la documentación en un formato digital, lo cual la FDA solicita enfáticamente con el fin de optimizar la administración y accesibilidad de los documentos presentados. Por lo tanto, la FDA no pretende imponer la fecha límite del 22 de diciembre de 2009, a condición de que usted presente antes del 30 de abril de 2010 toda la documentación desarrollada entre el 23 de junio de 2009 y el 31 de diciembre de 2009.

El artículo 904(a)(4) dispone un requerimiento continuo para la presentación de la documentación sobre la salud y el tabaco. No obstante, debido a que se desconoce el volumen y alcance de la documentación que la industria producirá en la presentación estipulada por el artículo 904(a)(4), la FDA analizará y evaluará minuciosamente las documentaciones presentadas antes de establecer un cronograma para las futuras producciones. Por lo tanto, la FDA no pretende actualmente hacer cumplir el cronograma de las presentaciones de los documentos sobre la salud y el tabaco desarrollados luego del 31 de diciembre de 2009. La FDA pretende recopilar documentos sobre la salud y el tabaco desarrollados luego del 31 de diciembre de 2009; antes de hacerlo, sin embargo, la agencia publicará directrices adicionales especificando los plazos de las presentaciones futuras. Tenga en cuenta que deberá conservar los documentos sobre la salud y el tabaco desarrollados luego del 31 de diciembre de 2009 para las presentaciones futuras de la FDA. La no presentación de los documentos sobre la salud y el tabaco desarrollados luego del 31 de diciembre de 2009 por no haberlos recopilado será considerado una violación del artículo 904(a)(4).

Si no tiene documentos sobre la salud para reportar, deberá informarlo a la FDA antes del 30 de abril de 2010. Puede utilizar el formulario 3743 de la FDA o la herramienta eSubmitter para notificar a la agencia. Si no prevé tener documentos sobre la salud para enviar en el futuro, puede comunicarlo en una única presentación estipulada por el Artículo 904(a)(4). Seguirá obligado, sin embargo, a producir toda la documentación descrita por el Artículo 904(a)(4) de la ley, en caso de tener que desarrollarla en una fecha posterior.

F. ¿Protegerá la FDA la confidencialidad de la documentación sobre la salud que yo envíe?

La información presentada según lo dispone el Artículo 904 de la ley puede incluir un secreto comercial que no debe ser divulgado o información comercial confidencial de la compañía.

Diversas leyes rigen la confidencialidad de la información presentada por lo dispuesto en el Artículo 904 de la ley, incluyendo los Artículos 301(j) y 906(c) de la ley (21 U.S.C. 331(j) y

Contiene recomendaciones no vinculantes

387f(c)), la Ley de Secretos Comerciales (18 U.S.C. 1905) y la Ley de Libertad de Información (FOIA, por sus siglas en inglés) (5 U.S.C. 552), así como las regulaciones de implementación de la FDA.

Diversas leyes rigen la confidencialidad de la información presentada por lo dispuesto en el Artículo 904 de la ley, incluyendo los Artículos 301(j) y 906(c) de la ley (21 U.S.C. 331(j) y 387f(c)), la Ley de Secretos Comerciales (18 U.S.C. 1905) y la Ley de Libertad de Información (FOIA, por sus siglas en inglés) (5 U.S.C. 552), así como las regulaciones de implementación de la FDA.

El Artículo 906(c) de la ley prohíbe la divulgación por parte de la FDA de cualquier información proporcionada a u obtenida de alguna otra manera por la FDA según lo estipulado en el Artículo 904, entre otras disposiciones, si esa información es comercial confidencial o secreto comercial exentos de divulgación bajo la Exención 4 de la la Ley de Libertad de Información (FOIA) (5 U.S.C.552(b)(4)). La disposición contiene excepciones que permiten la divulgación de información a otros funcionarios o empleados relacionadas con la ejecución del capítulo de productos de tabaco de la ley y, cuando corresponda, con cualquier procedimiento bajo el capítulo de productos de tabaco de la ley. El Artículo 301(j) de la ley generalmente prohíbe la publicación de secretos comerciales obtenidos por la FDA bajo el Artículo 904, entre otras disposiciones, fuera del Departamento de Salud y Servicios Humanos excepto a las cortes cuando corresponda en cualquier procedimiento judicial bajo la ley y al Congreso en respuesta a un pedido autorizado del Congreso.

Las normas generales de la FDA acerca de la disponibilidad al público de los documentos de la FDA se encuentran en 21 CFR Parte 20.

IV. Ley de Simplificación de Trámites Administrativos de 1995

Esta guía contiene disposiciones para la recopilación de información sujetas a la revisión de la Oficina de Gerencia y Presupuesto (OMB) según lo estipulado por la Ley de Simplificación de Trámites de 1995 (44 U.S.C. 3501-3520).

El tiempo necesario para completar la recopilación de esta información ha sido estimada en aproximadamente 10 horas por cada respuesta, incluyendo el tiempo para revisar las instrucciones, buscar las fuentes de datos existentes, reunir los datos necesarios, además de completar y revisar la recopilación de la información. Envíe comentarios sobre el estimado de tiempo para esta tarea o sugerencias para reducir este tiempo a:

Center for Tobacco Products
Food and Drug Administration
9200 Corporate Boulevard
Rockville, MD 20850

Una agencia no puede llevar a cabo o patrocinar, y a una persona no se le pide que responda a, una recopilación de información excepto que muestre un número de control de la OMB válido. El número de control de la OMB para esta recopilación de información es 0910-0654 (vence el 31/07/2010).