

---

# Guía para el personal de la industria y la FDA

## **“Componentes nocivos y potencialmente nocivos” en los productos de tabaco según su uso en el Artículo 904(e) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos**

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*.

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

**Enero de 2011**

# Guía para el personal de la industria y la FDA

## **“Componentes nocivos y potencialmente nocivos” en los productos de tabaco según su uso en el Artículo 904(e) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos**

*Copias adicionales disponibles en:*

*Center for Tobacco Products  
Food and Drug Administration  
9200 Corporate Boulevard  
Rockville, MD 20850  
Teléfono: 1-877-287-1373  
<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 (CPT)**

**Enero de 2011**

*Contiene recomendaciones no vinculantes*

## ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN.....	1
II.	ANTECEDENTES:.....	1
III.	DISCUSIÓN.....	2

## **Guía para el personal de la industria y la FDA<sup>1</sup>**

### **“Componentes nocivos y potencialmente nocivos” en los productos de tabaco según su uso en el Artículo 904(e) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos**

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 identificar a la persona de la FDA apropiada, llame al número de teléfono correspondiente que aparece en la portada de este documento de directrices.

#### **I. INTRODUCCIÓN**

El Artículo 904(e) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FDCA, por sus siglas en inglés o “la Ley”) (21 U.S.C. 387d(e)), enmendado por la Ley de Control del Tabaco y Prevención Familiar del Hábito de Fumar (Ley de Control del Tabaco) (Ley Pública 111-31) exige que la FDA establezca un listado de componentes nocivos y potencialmente nocivos para la salud, incluyendo los componentes del humo, de cada producto de tabaco regulado por marca y por cantidad en cada marca y submarca (la lista HPHC). Este documento de guía aborda el significado de “componentes nocivos y potencialmente nocivos” en el contexto de la implementación de los requisitos de la lista HPHC.

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:**

El 22 de junio de 2009 el Presidente aprobó la Ley de Control del Tabaco. 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 de Control del Tabaco añadió el Artículo 904(e) a la ley FDCA, obligando a la FDA a establecer y a revisar de forma periódica un listado de componentes nocivos y potencialmente nocivos para la salud, incluyendo los componentes del humo, de cada producto de tabaco regulado por marca y por cantidad en cada marca y submarca.

---

<sup>1</sup> Esta guía ha sido preparada por la Oficina de Regulaciones en el Centro de Productos de Tabaco (CTP) de la FDA.

### **III. DISCUSIÓN**

Con el objetivo de establecer “un listado de componentes nocivos y potencialmente nocivos para la salud, incluyendo los componentes del humo, de cada producto de tabaco regulado por marca y por cantidad en cada marca y submarca”, en virtud del Artículo 904(e) de la Ley, la FDA cree que la frase “componentes nocivos y potencialmente nocivos” incluye cualquier producto químico o compuesto químico presente en un producto de tabaco o en el humo del tabaco:

- a) que se inhala, ingiere o absorbe en el cuerpo de forma real o potencial; y
- b) que causa o tiene potencial para causar daños directos o indirectos a los usuarios y no usuarios de productos de tabaco. Algunos ejemplos de los componentes que tienen “potencial para causar daños directos” a usuarios o no usuarios de productos de tabaco incluyen los componentes y productos químicos o compuestos químicos que son tóxicos, cancerígenos o adictivos. Algunos ejemplos de los componentes que tienen “potencial para causar daños indirectos” a usuarios o no usuarios de productos de tabaco incluyen los componentes que pueden aumentar la exposición a los efectos nocivos de los componentes de los productos de tabaco: 1) facilitando potencialmente la iniciación del consumo de productos de tabaco; 2) impidiendo potencialmente el cese del consumo de productos de tabaco o 3) aumentando potencialmente la intensidad del consumo de productos de tabaco (por ej. la frecuencia de uso, la cantidad consumida, la profundidad de la inhalación). Otro ejemplo de un componente que tiene “potencial para causar daños indirectos” es un componente que puede potenciar los efectos nocivos de los componentes de los productos de tabaco.