

Guía preliminar para el personal de la industria y la FDA

Agenda preliminar para la revisión de solicitudes sobre productos de tabaco de riesgo modificado contemplados en la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos

GUÍA PRELIMINAR

Este documento de guía se distribuye para recibir comentarios únicamente.

Los comentarios y sugerencias relacionados con este documento preliminar deberán ser enviados en un plazo de 90 después de la publicación en el *Registro Federal* del aviso anunciando la disponibilidad de dicha guía preliminar. Los comentarios deberán ser enviados a la Center for Tobacco Products (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852. Todos los comentarios deberán identificarse con el número de expediente listado en la notificación de disponibilidad publicada en el *Registro Federal*.

Copias adicionales

Copias adicionales disponibles en Internet en

<http://www.fda.gov/TobaccoProducts/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/default.htm>.

Además, puede enviar su solicitud por email a Annette.Marthaler@fda.hhs.gov para recibir una copia electrónica de la guía.

Guía preliminar para el personal de la industria y la FDA

Agenda preliminar para la revisión de solicitudes sobre productos de tabaco de riesgo modificado contemplados en la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos

Esta guía preliminar, una vez finalizada, representará la actual línea de pensamiento de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) 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

Estas directrices están destinadas a fabricantes, minoristas, importadores y personal de la FDA. La guía representa la actual línea de pensamiento de la FDA en relación con el cronograma preliminar adecuado para la revisión de las solicitudes sobre productos de tabaco de riesgo modificado (MRTP, por sus siglas en inglés) contemplados en el Artículo 911 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FDCA, por sus siglas en inglés), según la modificación de la Ley de Control del Tabaco y Prevención Familiar del Hábito de Fumar (Ley de Control del Tabaco). Por los motivos analizados a continuación, a la espera de más pautas o reglamentaciones, la FDA tiene la intención de tomar una decisión acerca de una solicitud sobre los productos de tabaco de riesgo modificado dentro de los 360 días a partir de la recepción por parte de la FDA.

Los documentos de guía de la FDA, incluyendo estas directrices, no establecen responsabilidades legalmente ejecutables. Por el contrario, las directrices describen la actual línea de pensamiento de la agencia sobre un tema y deben ser consideradas sólo como recomendaciones, a menos que se mencionen requerimientos legales o regulatorios específicos. El uso del término *debería* en las directrices de la Agencia indica que algo se sugiere o recomienda, pero no se exige.

II. DISCUSIÓN

El Artículo 911 de la ley FDCA, enmendada por la Ley de Control del Tabaco, establece, en la parte pertinente:

- (a) Ninguna persona puede introducir o entregar para su introducción al comercio interestatal ningún producto de tabaco de riesgo modificado a menos que se haga efectiva una orden concedida conforme al subartículo (g) con respecto a dicho producto.

- (d) Cualquier persona puede presentar al Secretario una solicitud para un producto de tabaco de riesgo modificado. . . .

El Artículo 911(g) brinda los criterios bajo los cuales la Agencia determina si emitir una orden para que un producto de tabaco de riesgo modificado puede comercializarse. La Ley de Control del Tabaco dispone que, dentro de los dos años y nueve meses a partir de su sanción, la Agencia debe dictar regulaciones o normas con respecto a las solicitudes de productos de tabaco de riesgo modificado, y aquellas regulaciones o normas deben “establecer una agenda razonable para que el Secretario pueda revisar una solicitud conforme a este artículo”. (Ver el Artículo 6 de la Ley de Control del Tabaco y el Artículo 911(l) de la ley FDCA según lo agregado por la Ley de Control del Tabaco).

La FDA publica esta guía para describir una agenda preliminar que la Agencia tiene la intención de seguir hasta que la Agencia emita normas o regulaciones más exhaustivas acerca de las solicitudes sobre productos de tabaco de riesgo modificado. Para determinar la agenda adecuada, la Agencia ha considerado lo siguiente:

- El procedimiento de solicitud sobre los productos de tabaco de riesgo modificado del Artículo 911(d) de la FDA establece que la solicitud debe contener: una descripción del producto y cualquier publicidad y etiquetado propuestos; las condiciones para el uso del producto; la composición del producto; muestra de etiquetas y etiquetado del producto; todos los documentos relacionados con los resultados de la investigación, tanto los favorables como los no favorables, con respecto al efecto que tiene el producto sobre las enfermedades relacionadas con el tabaco y las condiciones relacionadas con la salud; y los datos e información acerca del consumo real. El Artículo 911(e) de la FDA establece que la Agencia ponga a disposición las solicitudes sobre productos de tabaco de riesgo modificado para el comentario público. El Artículo 911(f) de la FDA exige que se remita una solicitud sobre los productos de tabaco de riesgo modificado al Comité Asesor Científico de Productos de Tabaco para su revisión y que el comité informe sus recomendaciones a la Agencia dentro de los 60 días de la remisión.
- En una ocasión similar, el Congreso autorizó a la FDA a tomar una decisión acerca de una solicitud en 540 días, y ese período fue aceptado por el Tribunal de Apelación del Segundo Distrito de Estados Unidos en un caso que involucraba un desafío de la Primera Enmienda. *Nutritional Health Alliance v. Shalala*, 144 F.3d 220 (2d Cir. 1998) (que involucró el período para evaluar si los datos nutricionales para los suplementos dietarios son verdaderos, legítimos y respaldados por un consenso científico significativo). Para ese período se consideró el tiempo que se exige para las reglamentaciones de avisos y comentarios. A pesar de que las reglamentaciones de avisos y comentarios no son obligatorias para cada solicitud sobre los productos de tabaco de riesgo modificado, la Agencia debe poner a disposición las solicitudes para el comentario público y dicho proceso tomará tiempo. Además, el Comité Asesor

Contiene recomendaciones no vinculantes

Científico de Productos de Tabaco contará con 60 días para emitir una recomendación sobre una solicitud y, luego, la Agencia revisará y considerará las recomendaciones del Comité.

- La Agencia no recibió aún ninguna solicitud sobre los productos de tabaco de riesgo modificado. Por lo tanto, no tiene experiencia en revisar tales solicitudes y no cuenta con información basada en experiencia previa con respecto al período necesario para la revisión de dichas solicitudes. Más aún, el proceso de revisión de las solicitudes sobre los productos de tabaco de riesgo modificado y los criterios de aprobación son nuevos y es probable que la Agencia tenga consultas de primera impresión relacionadas con la ciencia, leyes, políticas y procedimientos. Resolver dudas de primera impresión puede significar que las solicitudes iniciales lleven más tiempo que aquellas que se presentan más adelante.
- Como lo reconoció el Congreso, la Agencia ha tenido históricamente dificultades para cumplir el período de 180 días provisto por la ley para tomar decisiones sobre las solicitudes de nuevas drogas y las solicitudes de aprobación previas a la comercialización de dispositivos, conforme a lo establecido en los Artículos 505(c) y 515(d) de la ley FDCA. Ver, por ej., H.R. Rep. N.º 102-895 en 8 (1992) (“Durante casi veinte años, ha existido un fuerte debate en este país acerca de si la FDA demora en aprobar nuevos medicamentos. . . . La FDA ha logrado un progreso en la reducción de los tiempos de aprobación de los medicamentos pero en la actualidad a la FDA le toma un tiempo promedio de 20 meses”). En reconocimiento de esa dificultad, el Congreso promulgó la Ley de Tarifas para Usuarios de Medicamentos con Receta de 1992 (“PDUFA”, por sus siglas en inglés), Ley Púb. N.º. 102-571, Título I, 106 Est. 4491 (1992) y la Ley de Modernización y Derechos de Uso de Dispositivos Médicos de 2002 (“MDUFMA”, por sus siglas en inglés), Ley Púb. N.º. 107-250, 116 Est. 1588 (2002), que, entre otras cosas, brindó recursos adicionales para la revisión de solicitudes de medicamentos y dispositivos por parte de la FDA. En relación con esos estatutos, se establecieron “objetivos de desempeño” para la revisión de solicitudes de medicamentos y dispositivos que reflejan aún más el reconocimiento que el período de 180 días no es siempre factible. Los procesos de solicitudes de medicamentos y dispositivos no involucran la publicación de las solicitudes para el comentario público o una remisión necesaria a un comité asesor.

De acuerdo con todas estas consideraciones, la FDA determinó que, como período preliminar razonable, la Agencia tiene la intención de tomar una decisión acerca de una solicitud sobre los productos de tabaco de riesgo modificado dentro de los 360 días a partir de la recepción por parte de la FDA. Debido a que el Artículo 911 está diseñado para proteger la salud pública, es importante que la Agencia disponga de tiempo suficiente para evaluar por completo todos los datos e información incluidos en una solicitud. No obstante, a pesar de que la Agencia considera que los períodos de 180 días provistos para la revisión de solicitudes de medicamentos y dispositivos en los artículos 505(c) y 515(d) no serán adecuados para la revisión de las solicitudes sobre productos de tabaco de riesgo modificado por parte de la FDA, podrá proceder de manera más rápida que el período de 540 días que aceptó la corte en el caso *Nutritional Health Alliance v. Shalala*. Además, el estatuto contempla en el Artículo 911(l) que la Agencia emitirá una agenda para la revisión de solicitudes sobre productos de tabaco de riesgo modificado dentro de los dos años y nueve meses a partir de la sanción de la Ley de Control del Tabaco. Para ese entonces, la Agencia podrá contar con más información acerca de las solicitudes sobre productos de tabaco de riesgo modificado que permitirá evaluar los requisitos de tiempo con mayor especificidad y experiencia que podrían ayudar a agilizar el proceso de revisión de solicitudes.