

# Guía para la industria

---

## Plazo para la presentación de documentos sobre la salud y el tabaco

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) 240-276-1717*  
<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**

**Diciembre de 2009**

# **Tabla de contenidos**

**I. Introducción**

**II. Antecedentes**

**III. Discusión**

# Guía para la industria<sup>1</sup>

## Plazo para la presentación de documentos sobre la salud y el tabaco

*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 de guía está orientado a asistir a las personas que realicen el envío de ciertos documentos (denominados en esta guía “documentos sobre la salud y el tabaco”) a la FDA bajo el artículo 904(a)(4) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. Este documento explica:

- El requisito legal para enviar los documentos sobre la salud y el tabaco y
- La política de cumplimiento de la Agencia con respecto al plazo para la presentación de documentos sobre la salud y el tabaco.

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 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

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

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 requerida según el artículo 904(a)(4) de la ley debe presentarse a la FDA a partir del 22 de diciembre 2009.

### **III. Discusión**

El artículo 904(a)(4) de la ley exige la presentación de los documentos a partir del 22 de diciembre de 2009. La FDA reconoce los desafíos asociados con la recolección, revisión, organización y producción de documentos. Además, reconocemos un tiempo adicional puede ser necesario para la producción de documentos en formato digital, lo cual la FDA recomienda firmemente para mejorar el manejo y legibilidad de los documentos que se presentan. Por lo tanto, la FDA no tiene la intención de hacer cumplir la fecha límite para la presentación inicial de documentos del 22 de diciembre de 2009, a condición de que presente antes del 30 de abril de 2010 todos los documentos que se describen en el artículo 904(a)(4) elaborados entre el 23 de junio de 2009 y el 31 de marzo de 2010. La FDA está desarrollando en este momento un documento de guía preliminar que explicará los requisitos y recomendaciones para el cumplimiento del artículo 904(a)(4) de la ley. Se prevé que el documento de guía preliminar se emitirá en breve.