

*Contiene recomendaciones no vinculantes
Preliminar: no es para implementar*

Guía preliminar para el personal de la industria y la FDA

Alcance de la prohibición sobre el mercadeo de un producto de tabaco junto con otro artículo o producto regulado bajo la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos

GUÍA PRELIMINAR

**Este documento de guía se distribuye para recibir comentarios únicamente.
Documento publicado el: 30 de septiembre de 2009.**

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. Puede enviar comentarios por escrito 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*.

Si tiene preguntas sobre este documento, comuníquese con Michele Mital llamando al 301-796-4800.

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

*Contiene recomendaciones no vinculantes
Preliminar: no es para implementar*

Prólogo

Copias adicionales

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

Guía preliminar para el personal de la industria y la FDA

Alcance de la prohibición sobre el mercadeo de un producto de tabaco junto con otro artículo o producto regulado bajo 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 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 apropiado, llame al número de teléfono correspondiente que aparece en la portada de esta guía.

I. Introducción

Estas directrices están destinadas a fabricantes, minoristas, importadores y personal de la FDA. Las mismas representan la actual línea de pensamiento de la FDA en relación con el alcance de la disposición que prohíbe el mercadeo de un producto de tabaco junto con otro artículo o producto regulado bajo la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FDCA, por sus siglas en inglés). No pretenden ser un análisis exhaustivo de todas las actividades que pueden o no encontrarse dentro del alcance de la prohibición.

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. Discusión

El Artículo 201(rr)(4) de la FDCA, enmendado por la Ley de Control del Tabaco y Prevención del Consumo de Tabaco (FSPTCA, por sus siglas en inglés), anuncia:

Contiene recomendaciones no vinculantes

Preliminar: no es para implementar

Un producto de tabaco no debe comercializarse junto a ningún otro artículo o producto regulado bajo esta Ley (incluyendo medicamentos, productos biológicos, alimentos, cosméticos, dispositivos médicos o suplementos dietéticos).

Este documento discute ciertas actividades que, según la FDA, se encuentran o no dentro del alcance de la prohibición. Esta guía no pretende ser un análisis exhaustivo de todas las actividades que pueden encontrarse o no dentro del alcance de la prohibición.

A. La FDA considera que las siguientes actividades están incluidas dentro del alcance del Artículo 201(rr)(4) de la ley FDCA y, por lo tanto, están prohibidas:

Un producto de tabaco y un producto de tabaco sin humo, regulados bajo la ley FDCA, son físicamente, químicamente o de algún modo combinados o mezclados para producir una entidad única que se comercializa como producto que contiene ambos productos. Por ejemplo:

- Un enjuague bucal (que puede ser un medicamento o un cosmético según la ley FDCA) se agrega a los ingredientes de un cigarrillo y se identifica al cigarrillo como producto que contiene enjuague bucal.
- El tabaco prensado o en polvo se agrega a un dulce o goma de mascar (considerados alimentos según la ley FDCA) y se identifica al dulce o goma de mascar como alimento que contiene un producto de tabaco.
- La nicotina, derivado del tabaco, se agrega al agua, jugo o refresco (considerados alimentos según la ley FDCA) y se identifica al agua, jugo o refresco como alimento que contiene un producto de tabaco.

Un producto de tabaco y un producto de tabaco sin humo regulados bajo la ley FDCA son empaquetados juntos en un envase individual o como una unidad. Por ejemplo:

- Un paquete de cigarrillos es empacado al vacío o se vende en una caja, bolsa u otro envase con una botella de enjuague bucal.
- Un paquete de cigarrillos es empacado al vacío o se vende en una caja, bolsa u otro envase con una crema para la piel.

Un cupón para un descuento sobre un producto sin tabaco específicamente identificado y regulado bajo la ley FDCA se ofrece únicamente con la compra de un producto de tabaco. Por ejemplo:

- Un cupón por 50 centavos de descuento sobre un enjuague bucal específicamente identificado se ofrece únicamente con la compra de un paquete de cigarrillos.

B. La FDA considera que las siguientes actividades no se encuentran incluidas dentro del alcance del Artículo 201(rr)(4) de la Ley FDCA y, por lo tanto, no están prohibidas según dicho artículo:

Un producto de tabaco y un producto sin tabaco regulados bajo la ley FDCA se promocionan en el mismo cartel de una tienda o en el mismo folleto publicitario de una tienda. Por ejemplo:

Contiene recomendaciones no vinculantes

Preliminar: no es para implementar

- - Los cigarrillos y el enjuague bucal se promocionan en el mismo anuncio en la vidriera de una tienda o en el mismo folleto publicitario de una tienda.

Un producto de tabaco y un producto sin tabaco regulados bajo la ley FDCA se venden en el mismo establecimiento minorista o se promocionan en el mismo lugar. Por ejemplo:

- Los cigarrillos y el enjuague bucal se venden en la misma tienda o se promocionan en la misma revista.

Dos o más productos de tabaco son empacados juntos en un envase individual o como una unidad.

- Un paquete de cigarrillos se vende en una caja, bolsa u otro envase con un paquete de tabaco de pipa.