

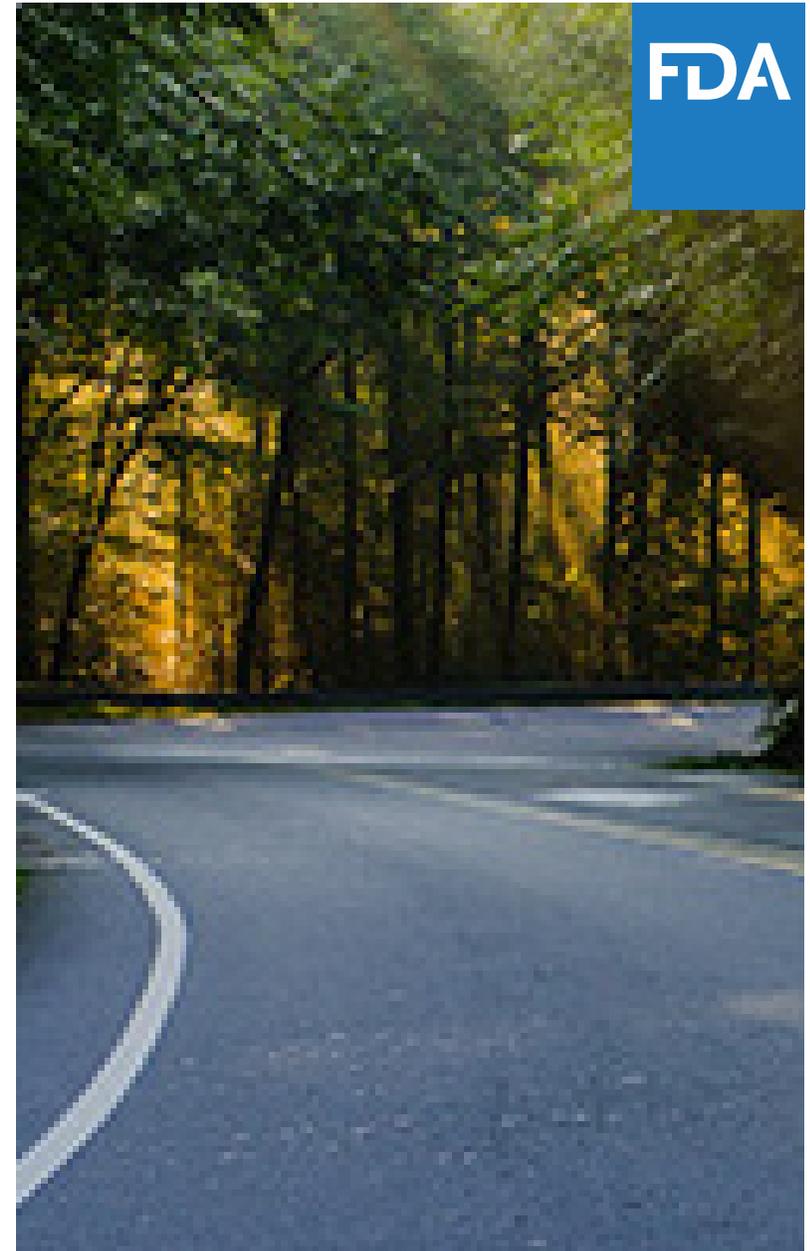
LAS 5 W DE LAS INSPECCIONES DE CONTROL DE CONFORMIDAD DE PUBLICIDAD Y ETIQUETAS

CENTRO PARA PRODUCTOS DE TABACO

Descargo de responsabilidad: Esta no es una difusión formal de información por parte de la FDA y no representa la posición o política de la Agencia.

AGENDA

- Tipos de inspecciones de control de conformidad
- ¿**Quién** realiza las inspecciones?
- ¿**Qué** están investigando los inspectores?
- ¿**Dónde** se realizan las inspecciones?
- ¿**Cuándo** se llevarán a cabo las inspecciones?
- ¿**Por qué** realiza la FDA estas inspecciones?
- Otros enlaces informativos
- Contacte al CTP

The image shows the FDA logo in white text on a blue square background, positioned in the top right corner of the slide.

TIPOS DE INSPECCIONES DE CONTROL DE CONFORMIDAD

- La Ley de Control del Tabaco le da a la FDA autoridad para inspeccionar los establecimientos minoristas.
- El CTP (Center for Tobacco Product, por sus siglas en inglés) realiza dos tipos de inspecciones de conformidad para confirmar el cumplimiento de la legislación federal por parte de los minoristas:
 - Inspecciones de compras encubiertas
 - **Inspecciones de publicidad y etiquetas**

LAS 5 W DE LAS INSPECCIONES DE PUBLICIDAD Y ETIQUETAS

- ¿Quién realiza las inspecciones de publicidad y etiquetas?
- Los inspectores comisionados por la FDA completan su entrenamiento y realizan inspecciones en nombre de la FDA.
- La FDA contrata a los estados, territorios, y tribus para que inspeccionen los establecimientos minoristas dentro de sus jurisdicciones, siempre que sea posible.
- La FDA adjudica contratos a terceras entidades que contratan inspectores comisionados para realizar inspecciones de comprobación de los minoristas de tabaco en aquellos estados y territorios en los que la FDA no ha podido contratar a una agencia estatal.
- Los inspectores realizan inspecciones de conformidad de los minoristas de tabaco y envían las pruebas de posibles infracciones a la FDA para su revisión.

- ¿Qué ocurre durante una inspección de publicidad y etiquetas?
- Un inspector comisionado de la FDA presentará un Formulario 482 de la FDA - Aviso de Inspección al establecimiento. Además, los inspectores:
 - Se presentarán por su nombre, cargo, organización y sus credenciales
 - Pedirán hablar con la persona más responsable que esté presente
 - Pedirán a la persona presente más responsable que facilite:
 - Su nombre
 - El nombre, dirección física y número de teléfono del establecimiento
 - Información sobre el propietario
 - Firmarán el Aviso de Inspección (Formulario 482 de la FDA)
 - Entregarán una copia a la persona presente más responsable
 - Inspeccionarán el establecimiento

- El inspector observará el método y la forma en que el establecimiento minorista vende los productos de tabaco regulados. En la inspección se comprobará el cumplimiento de las leyes y normativas de la FDA, como:
 - NO regale muestras gratuitas de productos de tabaco, excepto de tabaco sin humo de un "establecimiento cualificado sólo para adultos"
 - NO abra los paquetes de cigarrillos o de tabaco sin humo para venderlos en cantidades más pequeñas
 - NO venda paquetes de cigarrillos que contengan menos de 20 cigarrillos
 - NO venda cigarrillos sueltos (también llamados "loosies")
 - NO venda cigarrillos, tabaco para cigarrillos o tabaco para liar que contenga un sabor característico (excepto mentol o sabor a tabaco).
 - NO venda productos que carezcan de la autorización de comercialización requerida.
 - **ASEGÚRESE** de que se incluyan las advertencias obligatorias en todos los productos de tabaco.

- El papel del inspector es recopilar información. Esas observaciones se envían a la FDA para su revisión.
- La FDA revisará las pruebas y determinará si se ha cometido alguna infracción.
- NO se notificará al minorista ninguna infracción en el momento de la inspección.

- ¿Dónde se realizan las inspecciones de publicidad y etiquetas?
- Las inspecciones de publicidad y etiquetas se llevan a cabo en establecimientos minoristas de tabaco de todos los Estados Unidos, territorios estadounidenses, y territorios tribales.

- ¿Cuándo se realizarán estas inspecciones?
- Las inspecciones de control de conformidad no se anuncian previamente al minorista.
- ¿Cuándo tendré noticias de la FDA si se detectaron posibles infracciones durante una inspección de publicidad y etiquetas?
- Una vez que la FDA haya revisado las pruebas de la inspección, si se detectan infracciones:
 - Por lo general, la FDA envía acciones consultivas (por ejemplo: cartas de advertencia) la primera vez que una inspección revela una infracción de las leyes y reglamentos federales sobre el tabaco
 - Si no se corrigen rápida y adecuadamente todas las infracciones y no se garantiza el cumplimiento de todas las leyes y reglamentos aplicables, pueden dar lugar a:
 - Acciones administrativas (por ejemplo: sanciones monetarias civiles u órdenes de prohibición de venta de tabaco)
 - Acciones judiciales (por ejemplo: incautación, orden judicial o enjuiciamiento penal)

- Los minoristas en establecimientos físicos pueden consultar su historial de inspecciones en la base de datos "Compliance Check Inspections of Tobacco Product Retailers" de la FDA.
- Disponible en: <https://timp-ccid.fda.gov/>.

- ¿Por qué realiza la FDA estas inspecciones?
- El Centro para Productos de Tabaco (CTP, por sus siglas en inglés) es responsable de la aplicación de la Ley de Control del Tabaco y Prevención del Tabaquismo Familiar.
- En 2009, la Ley de Control del Tabaco (TCA, por sus siglas en inglés) y Prevención del Tabaquismo Familiar modificó la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Ley FD&C) para otorgar a la FDA autoridad para regular la fabricación, distribución y comercialización de cigarrillos, tabaco de liar, tabaco sin humo y otros productos de tabaco que la agencia, a través de la regulación, considere sujetos a la ley.

- La Regulación de Consideración/Deeming Rule de 2016 amplía la autoridad reguladora de la FDA para cubrir productos adicionales, excepto sus accesorios, que cumplen la definición de producto de tabaco según la Sección 201(rr) de la Ley FD&C. Los productos considerados incluyen: cigarrillos electrónicos, tabaco de pipa, puros, narguile y productos de nicotina oral.
- El 20 de diciembre de 2019, el Presidente firmó la legislación que aumenta la edad mínima federal para la venta de productos de tabaco de 18 a 21 años. Esta legislación (conocida como "Tobacco 21" o "T21") entró en vigor inmediatamente, y ahora es ilegal que un minorista venda cualquier producto de tabaco a menores de 21 años.
- El 15 de marzo de 2022, el Presidente firmó una ley para aclarar que la jurisdicción de la FDA sobre los productos de tabaco se extiende a los productos de tabaco que contienen nicotina de cualquier fuente, no sólo la nicotina derivada del tabaco. Por ello, los minoristas de productos de tabaco que contengan nicotina no elaborada ni derivada del tabaco deben garantizar el cumplimiento de los requisitos aplicables en virtud de la Ley FD&C derivados de esta ley.

- La FDA lleva a cabo estas inspecciones para promover la misión del CTP de proteger a los estadounidenses de las enfermedades y muertes relacionadas con el tabaco, regulando la fabricación, distribución y comercialización de los productos de tabaco y educando al público, especialmente a los jóvenes, sobre los productos de tabaco y los peligros que su consumo supone para ellos mismos y para los demás.
- Esperamos que los minoristas colaboren con la FDA para ayudar a proteger a sus comunidades conociendo la ley y haciendo uso de herramientas para prevenir la venta a menores de edad.

PARA OBTENER INFORMACIÓN ADICIONAL:



- Venta al por menor de productos de tabaco
<https://www.fda.gov/tobacco-products/compliance-enforcement-training/retail-sales-tobacco-products>
- Resumen de las normas federales para la venta de productos de tabaco
<https://www.fda.gov/tobacco-products/retail-sales-tobacco-products/selling-tobacco-products-retail-stores>
- Comercialización y distribución de un producto de tabaco - Resumen
<https://www.fda.gov/tobacco-products/products-guidance-regulations/market-and-distribute-tobacco-product>
- Campaña "This is Our Watch" para los minoristas
<https://www.fda.gov/tobacco-products/retail-sales-tobacco-products/our-watch>
- Enlaces a redes sociales (por ejemplo, Twitter, Facebook, YouTube)
<https://www.fda.gov/tobacco-products/contact-ctp/connect-ctp>
- Suscríbase a las actualizaciones por correo electrónico del CTP
<https://www.fda.gov/tobacco-products/ctp-newsroom>

¿CUÁL ES LA MEJOR MANERA DE PONERSE EN CONTACTO CON LA FDA SI TIENE MÁS PREGUNTAS?



Si tiene más preguntas, puede ponerse en contacto con la FDA:

- Correo electrónico general del CTP: AskCTP@fda.hhs.gov
- Llame: 1-877-287-1373 (9 h EST-4 h EST)
- Correo electrónico para asistencia a pequeñas empresas: SmallBiz.Tobacco@fda.hhs.gov