

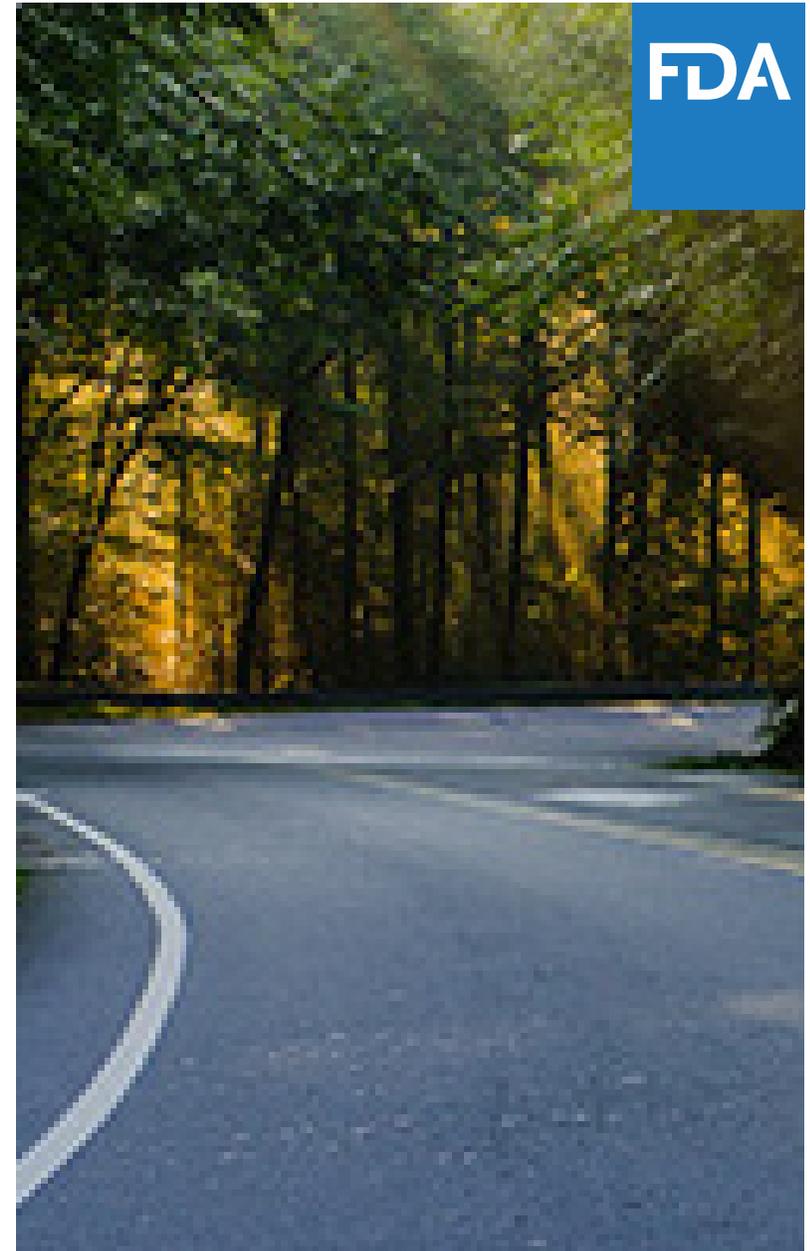
LAS 5 W DE LAS INSPECCIONES DE CONTROL DE CONFORMIDAD DE LA COMPRA ENCUBIERTA

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 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 FDA logo is located in the top right corner of the slide. It consists of the letters "FDA" in a white, bold, sans-serif font, set against a blue square background.

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 publicidad y etiquetas
 - **Inspecciones de compras encubiertas**

LAS 5 W DE LAS INSPECCIONES DE COMPRAS ENCUBIERTAS

- ¿Quién realiza las inspecciones de compras encubiertas?
- 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 compra encubierta?
- Las inspecciones de compras encubiertas implican el uso de un comprador menor de edad bajo la supervisión de un inspector o inspectores.
- Durante la inspección, un comprador menor de edad intentará comprar un producto de tabaco, lo que permitirá a la FDA determinar si el minorista está infringiendo las normas al:
 - Vender un producto de tabaco a un menor de 21 años; o
 - No solicitar el documento de identidad con fotografía a una persona menor de 27 años que intente comprar un producto de tabaco.
- Los minoristas no deben vender un producto de tabaco a una persona menor de 21 años y deben comprobar el documento de identidad con fotografía de cualquier persona menor de 27 años que intente comprar un producto de tabaco.

- ¿Qué otras infracciones pueden observarse durante una inspección de compra encubierta?
- El inspector también puede informar a la FDA de otras posibles infracciones de las leyes y reglamentos federales sobre el tabaco durante esta inspección de compra encubierta. Estas pueden incluir, entre otras, la venta de cigarrillos individuales y la posibilidad de acceder a una máquina de autoventa o a un mostrador de autoservicio en una zona sin restricciones de edad.

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

- ¿Cuándo tendrán lugar estas inspecciones?
- Las inspecciones de control de conformidad no se anuncian previamente al minorista.
- Durante las inspecciones de compras encubiertas, usted no sabrá que está siendo inspeccionado por la FDA.
- Ni el menor de edad ni el inspector se identificarán durante una inspección de compra encubierta.

- ¿Cuándo tendré noticias de la FDA si se detectaron posibles infracciones durante una inspección de compras encubiertas?
- Si un inspector informa de que un comprador menor de edad pudo entrar a su establecimiento y realizar una compra de tabaco durante una inspección, la FDA le enviará por correo una Notificación de Inspección de Conformidad poco después de la inspección.
- 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 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 del 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 Familiar del Tabaquismo 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 las 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>
- Qué debe hacer un minorista de un establecimiento físico después de recibir una carta de advertencia - Webinar
https://www.youtube.com/watch?v=jv_NYEDEMPk
- Enlaces a redes sociales (Por ejemplo, Twitter, Facebook, YouTube)
<https://www.fda.gov/tobacco-products/contact-ctp/connect-ctp>
- Suscríbese 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