

# CÓMO LA FDA REGULA LOS CIGARRILLOS ELECTRÓNICOS

“Cigarrillos electrónicos”, “vaporizadores”, “cigarros electrónicos”, “bolígrafos para vapear”, “vapes”, “vapers” son algunos de los diferentes nombres que reciben los sistemas electrónicos de administración de nicotina (ENDS, por sus siglas). En la última década, los ENDS se han hecho populares entre los adultos y los adolescentes. Sin embargo, el uso de cigarrillos electrónicos por parte de los jóvenes es hoy un problema de salud pública que afecta a niños, familias, escuelas y comunidades.

## LA FDA IMPIDE EL ACCESO DE LOS JÓVENES A LOS CIGARRILLOS ELECTRÓNICOS.

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos se encuentra abordando este desafío a través de su actividad reguladora en el marco de la **Ley de Control del Tabaco y Prevención Familiar del Hábito de Fumar** (o Ley de Control del Tabaco). [Consulte <https://bit.ly/3mAQ0iP> para más información]. Esta hoja informativa explica cómo la FDA regula los ENDS, hace cumplir las leyes federales sobre el tabaco y ayuda a prevenir que los jóvenes tengan acceso a los productos de tabaco.





## LA FDA REGULA LOS ENDS Y TODOS LOS DEMÁS PRODUCTOS DE TABACO.

La FDA comenzó a regular los ENDS en agosto de 2016, cuando entró en vigor la “**Norma de consideración**” (“**Deeming Rule**”). (Consulte <https://bit.ly/3G1pcEw> para más información). Esta norma otorga a la FDA la autoridad reguladora sobre todos los ENDS y otros productos de tabaco de la misma forma en que la agencia ya regulaba los cigarrillos, el tabaco sin humo y el tabaco para enrollar su propio cigarrillo. Gracias a ella, por ejemplo, se hizo ilegal la distribución de muestras gratuitas de cigarrillos electrónicos.

La FDA regula la fabricación, importación, envasado, etiquetado, publicidad, promoción, venta y distribución de los ENDS y sus componentes. Esto incluye los e-líquidos, los viales que contienen e-líquidos, los cartuchos, los sabores artificiales, ciertas baterías e incluso el software. La FDA no regula accesorios de los ENDS como los cordones o las fundas decorativas para vaporizadores.

## LOS CONSUMIDORES DEBEN TENER 21 AÑOS O MÁS PARA COMPRAR PRODUCTOS DE TABACO.

Según la ley federal, la edad mínima para comprar productos de tabaco es de 21 años. Dicha ley entró en vigor el 20 de diciembre de 2019. Hoy es ilegal que los minoristas vendan cualquier producto de tabaco, incluidos los ENDS y los cigarrillos, a cualquier persona menor de 21 años. La ley se aplica a todos los minoristas y tiendas, sin excepciones.

DEBE TENER  
**21 AÑOS**  
O MÁS  
PARA COMPRAR  
PRODUCTOS  
DE TABACO



## LOS FABRICANTES DE VAPORIZADORES NO PUEDEN COMERCIALIZAR PRODUCTOS SIN LA AUTORIZACIÓN DE LA FDA.

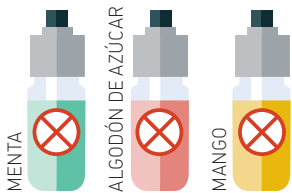
Los ENDS llevan un tiempo en el mercado, pero la FDA no tuvo la autoridad para regularlos hasta el 8 de agosto de 2016. Más adelante, una decisión judicial obligó a los fabricantes de los ENDS a presentar la solicitud de revisión de sus productos a la FDA antes del 9 de septiembre de 2020. La FDA ha recibido más de 6.7 millones de solicitudes de revisión para productos de tabaco, la mayoría de las cuales correspondieron a los ENDS presentados cerca del final del plazo. Desde entonces, la FDA ha hecho enorme progreso en la revisión de estas solicitudes: la agencia ha tomado medidas sobre más del 99% de estos productos, incluida la denegación de la comercialización para más de un millón de ENDS saborizados. La FDA también ha autorizado algunos ENDS tras determinar que cumplen las normas de salud pública de la ley, las cuales incluyen una evaluación del riesgo de su uso por parte de los jóvenes.

La revisión previa a la comercialización de estos productos es un hito importante para garantizar que los nuevos productos de tabaco, incluidos los populares ENDS, se sometan a una exhaustiva evaluación científica por parte de la FDA, la cual constituye una forma importante que tiene la agencia de proteger la salud pública. Para obtener una lista de productos de tabaco autorizados e información sobre los productos que han sido denegados, visite **la página web de solicitudes de comercialización de productos de tabaco de la FDA**. (Consulte <https://bit.ly/3G6fM5u> para más información) (en inglés).

# LA FDA LE DA PRIORIDAD A LA APLICACION DE LA LEY CONTRA DETERMINADOS ENDS QUE SE COMERCIALIZAN ILEGALMENTE.

La revisión científica de los productos de vapeo por parte de la FDA sirve para garantizar que estos sean adecuados para la protección de la salud pública. La agencia continúa vigilando el mercado para proteger a los jóvenes de ciertos ENDS que se comercializan ilegalmente.

En enero de 2020, la FDA publicó una guía (revisada en abril de 2020) en la que se describen algunas de las prioridades de la agencia a la hora de hacer cumplir la ley contra los ENDS que se comercializan ilegalmente. De acuerdo con dichas orientaciones, la FDA sigue tomando decisiones relativas a la aplicación de la ley caso por caso, reconociendo que la agencia no puede, en la práctica, tomar medidas de aplicación de la ley contra todos los productos de tabaco que se comercializan ilegalmente, y que necesita hacer el mejor uso de sus recursos.



Tal y como se describe en la guía para la aplicación de la ley de la FDA, la agencia ha identificado los productos aromatizados orientados a jóvenes como prioridades de vigilancia.



Los productos para los que no hay ninguna solicitud pendiente (por ejemplo, los que tengan una orden de denegación de comercialización o aquellos para los que no se haya presentado ninguna solicitud) también se encuentran entre las principales prioridades de la FDA en materia de aplicación de la ley.

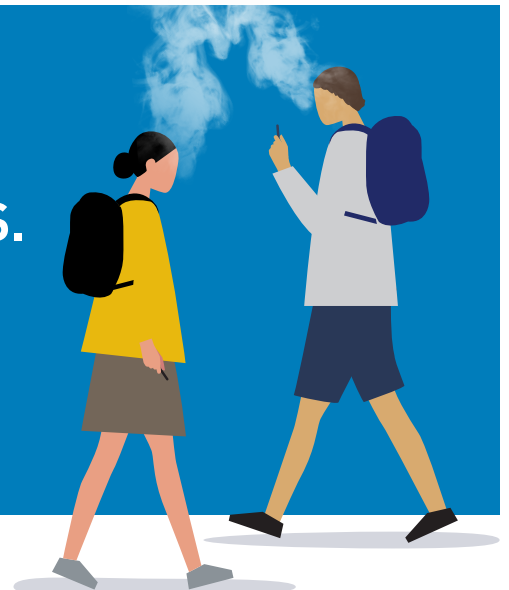
Si tales productos no se retiran del mercado, la FDA emite una carta de advertencia y da al destinatario de esta la oportunidad de responderla antes de iniciar una acción de ejecución (como una sanción monetaria civil, incautación o requerimiento judicial). La FDA se ha comprometido a trabajar con celeridad para que en un futuro todos los productos del mercado actual sean sometidos a una revisión cuidadosa y con base científica por parte de la agencia y cumplan con la norma legal.

## Una nota sobre el cannabis en los cigarrillos electrónicos

La FDA apoya la investigación sólida y con base científica sobre los usos medicinales de los medicamentos que contienen cannabis o compuestos derivados del cannabis, y seguirá colaborando con las empresas interesadas en sacar al mercado productos seguros, eficaces y de calidad. Se puede encontrar más información sobre los productos que contienen cannabis o compuestos derivados del cannabis, incluido el cannabidiol (CBD), en <https://bit.ly/3DcMqRD> (en inglés).

## LAS REGULACIONES DE LA FDA AYUDAN A PREVENIR EL CONSUMO DE PRODUCTOS DE TABACO POR JÓVENES.

La FDA se esfuerza por evitar que los jóvenes consuman y se hagan adictos a los productos de tabaco. La vigilancia enérgica y continua de la agencia sobre los ENDS dirigidos a los jóvenes es una parte importante de esa labor. La FDA seguirá trabajando para garantizar que los cigarrillos electrónicos no se comercialicen, vendan o utilicen entre los jóvenes.



# MÁS INFORMACIÓN SOBRE EL VAPEO Y LA REGULACIÓN DE LOS PRODUCTOS DE TABACO

## Datos, estadísticas, riesgos para la salud, información de seguridad y normativa federal sobre el vapeo

Consulte el sitio web del Centro para Productos de Tabaco (CPT) de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos para información detallada sobre el vapeo. El sitio contiene datos, investigaciones, información legal y reglamentaria sobre los ENDS, así como información sobre los dispositivos y sus componentes. Allí también podrá encontrar consejos sobre cómo cuidar de usted mismo, su familia y el medio ambiente, y mantenerse seguro y saludable. **Visite la página web del CPT sobre los ENDS en <https://bit.ly/3zejJ4A>** (en inglés)

## Recursos de la FDA

Solicite y descargue materiales GRATUITOS de la “Tobacco Education Resources Library” (la biblioteca de recursos educativos sobre el tabaco del CPT de la FDA.) El sitio web contiene diversos artículos para profesionales de la salud pública y el público en general sobre los productos de tabaco y los cigarrillos electrónicos, además de información relacionada con ellos. En el sitio web también podrá encontrar pósteres, hojas informativas, folletos y contenido web público. **Visite [digitalmedia.hhs.gov/tobacco](https://digitalmedia.hhs.gov/tobacco)**

## Solicite un ponente del CPT

¿Desea saber más sobre los cigarrillos electrónicos de un experto del CPT? Sepa cómo solicitar un ponente del CPT para su próximo evento. **Visite <https://bit.ly/3jk1x45>** (en inglés)

## Solicitudes de comercialización de productos de tabaco de la FDA

Consulte la lista de productos de tabaco autorizados y la información que puede divulgarse sobre los que no han sido autorizados. **Visite la página web sobre las solicitudes de comercialización de productos de tabaco de la FDA en <https://bit.ly/3G6fM5u>** (en inglés)

## Cartas de advertencia a los minoristas de tabaco

Más información sobre las cartas de advertencia de la FDA a los minoristas. **Visite <https://bit.ly/3KsA1vT>** (en inglés)