



Normativa vigente sobre cigarrillos electrónicos: EE.UU. vs. Reino Unido

	EE.UU. (“Deeming Rule” de la FDA sobre la Ley de Control de Tabaco (TCA en inglés), si no se indica lo contrario. Deeming Rule es el recurso de extensión de la jurisdicción de la FDA)	Reino Unido (Directiva de Productos de Tabaco de la UE, Normativa del Tabaco y Productos relacionados del Reino Unido, 2016)
Requerimientos para fabricantes		
Registro del fabricante (nombre, información de contacto)	✓	✓
Tiendas de mezcla de ingredientes de vapeo son considerados fabricantes	✓	
Clasificación del producto.	✓	✓
Lista de ingredientes, sustancias, compuestos y aditivos del producto.	✓ (desde el 8 de mayo del 2018)	✓
Lista de emisiones del uso del producto, por marca y tipo de producto, incluyendo cantidades.		✓
Declaración de riesgos para la salud	✓	✓ Datos toxicológicos acerca de los ingredientes y emisiones del producto, incluso sometidos a calentamiento, mencionándose, en particular, sus efectos sobre la salud de los consumidores y teniendo en cuenta, entre otras cosas, su posible efecto adictivo.
Declaración de componentes nocivos o potencialmente nocivos (HPHCs)	✓ (a partir del 8 de noviembre del 2019)	
Descripción de los componentes del producto incluyendo, de ser pertinente, el mecanismo de apertura y recarga del cigarrillo electrónico o envase de recarga.		✓
Descripción del proceso de producción. Declaración de que el proceso de producción garantiza la conformidad con los requisitos.		✓
Declaración de que el fabricante se responsabiliza totalmente de la calidad y seguridad del producto en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles.		✓

Presentación de informes anuales (antes del 20 de mayo inclusive): volumen de ventas por marca/tipo de producto, preferencias de grupos de consumidores (datos publicados o inéditos), modo de venta de los productos y resúmenes ejecutivos de cualquier estudio de mercado realizado.		✓
Obligación de notificación de importaciones.		✓
Requerimientos de producto		
Prohibición de ciertos aditivos, como colorantes, cafeína y taurina.		✓
Prohibición de saborizantes característicos.	Algunas localidades pueden implementar restricciones de venta, pero no pueden requerir estándares de producto	
Dosificación de nicotina y constancia en su administración.		✓
Dosificación e ingesta de la nicotina en condiciones de consumo normales o razonablemente previsibles.		✓
Envases a prueba de niños y de manipulaciones.	✓ (Ley de Prevención de Intoxicación por Nicotina en Niños, 2016)	✓
Protección contra roturas y pérdidas.		✓
Mecanismo para asegurar la recarga del depósito sin pérdidas.		✓
Capacidad máxima del depósito de recarga.		✓ (2 mL)
Capacidad máxima del cartucho/envase de recarga.		✓ (10 mL)
Concentración máxima de nicotina en el líquido.		✓ (20 mg/mL)
Evaluación de los productos por parte del organismo de control, previo a su introducción en el mercado.	✓ (a partir del 8 de agosto del 2022)	
Advertencias, etiquetado e información		
Advertencias sanitarias	✓ (a partir del 10 de agosto del 2018) Texto negro sobre fondo blanco, cubriendo un mínimo de 30% de la cara externa -frente y dorso- del paquete. "ADVERTENCIA: Este producto contiene nicotina. La nicotina es un químico adictivo".	✓ Texto negro sobre fondo blanco, cubriendo un mínimo de 30% de la cara externa -frente y dorso- en la unidad de envasado y en todo embalaje exterior. "Este producto contiene nicotina, una sustancia muy adictiva".
Requerimientos adicionales de etiquetado en el paquete:		
<ul style="list-style-type: none"> ● Lista de ingredientes en el líquido, si representan 0,1% o más del líquido. ● Contenido de nicotina y administración por dosis. ● Número de lote de fabricación. 		✓ ✓ ✓

<ul style="list-style-type: none"> ● Recomendación de mantener el producto fuera del alcance de los niños 		✓
Requerimientos adicionales de etiquetado en folleto impreso: <ul style="list-style-type: none"> ● Instrucciones de uso y guardado y de recarga, de ser pertinente. La Agencia de Regulación de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) recomienda incluir información sobre guardado de producto, particularmente para prevenir desperfectos en la batería. ● Contraindicaciones, advertencias para grupos de riesgo específicos y posibles efectos adversos, potencial adictivo y toxicidad. ● Detalles de contacto del fabricante o importador, incluyendo un contacto dentro de la Unión Europea. 		 ✓ ✓ ✓
Edad de venta		
Restricciones para la edad de venta	 ✓ FDA (federal): 18 Algunas jurisdicciones estatales/municipales: 21	 ✓ (18)
Publicidad y patrocinio		
Prohibición de publicidad en: <ul style="list-style-type: none"> ● TV y TV a demanda ● Radio ● Internet y correos electrónicos comerciales ● Periódicos, revistas y otras publicaciones similares ● Carteles en la vía pública ● Cines ● Carteles en los laterales/lunetas de los autobuses ● Folletos impresos 		 ✓ ✓ ✓ ✓
Prohibición de patrocinio de <ul style="list-style-type: none"> ● Programas de TV y radio ● Actividades, eventos deportivos y otros 		 ✓ ✓
Prohibición de publicidad en el punto de venta.		✓
Prohibición de exhibidores de autoservicio		
Prohibición de técnicas publicitarias de colocación de producto.		✓
Prohibición de ofertas promocionales y descuentos.		✓
Prohibición de declaraciones respecto a la seguridad o a la salud, vinculadas con el producto	 ✓ Con la excepción de productos que hayan recibido una orden de Producto de Tabaco de Riesgo Modificado (MRTP) por la FDA, o que haya sido sujeto al proceso de aprobación del Centro de Evaluación e Investigación de Drogas (CDER) de la FDA.	✓
Prohibición de publicidad falsa o engañosa.	✓	✓

Prohibición del uso de "light", "suave" y otros descriptores similares.	✓	✓
Prohibición de venta en máquinas expendedoras, excepto en lugares exclusivos para adultos.	✓	
Prohibición de muestras gratis.	✓	