

# Preguntas frecuentes

## Requisitos de envase del sistema de administración de inhalantes (IDS) a prueba de niños para inspecciones de cumplimiento de la licencia para la venta minorista de tabaco (TRL)

Se trata de una regulación federal y una ley del estado de Oregon que los sistemas de administración de inhalantes (Inhalant Delivery System, IDS), también llamados cigarrillos electrónicos, deben venderse en envases a prueba de niños. A partir del 1 de enero de 2024, a través del programa de Licencia para la Venta Minorista de Tabaco (Tobacco Retail License, TRL), se comenzó a controlar el cumplimiento de esta ley mediante inspecciones.

### ¿Qué deben saber los comerciantes minoristas?

**P:** ¿Qué productos cubre la ley de envases a prueba de niños?

**R:** Recipientes de líquido de nicotina de venta al consumidor, recipientes de líquido sin nicotina de venta al consumidor e IDS recargables que se envasan con recipientes de líquido de nicotina de venta al consumidor. Consulte la [Norma OAR 333-015-0305](#) para obtener la definición completa de los productos cubiertos.

**P:** ¿Incluye la ley a todos los IDS recargables, como los mods, que se pueden recargar con líquido de vapeo o sales de nicotina?

**R:** Sí, si el IDS se envasó con un recipiente de líquido de nicotina de venta al consumidor, se debe verificar que el envase se considere a prueba de niños de conformidad con el protocolo de pruebas definido en la regulación federal ([Título 16, Sección 1700.20 del Código de Regulaciones Federales \[Code of Federal Regulations, CFR\]](#) [1995]). La verificación puede incluir un certificado de conformidad para el producto.

**P:** ¿Cubre la ley de envases a prueba de niños los IDS desechables?

**R:** No, los IDS desechables se incluyen en la definición de “sistema de administración de inhalantes precargado” y no es necesario que estén en envases a prueba de niños. No requieren verificación. Consulte la [Norma OAR 333-015-0305](#) para obtener la definición completa de los productos cubiertos.

**P:** ¿Se refiere la ley de envases a prueba de niños al envase de venta al por menor o a los dispositivos en sí?

**R:** La ley (Estatutos Revisados de Oregon [Oregon Revised Statutes, ORS] 431A.175[2][e]) y las normas de envases a prueba de niños de la Oregon Health Authority (OHA) exigen que el envase de los IDS sea a prueba de niños.

**P:** ¿Exigen las normas de la OHA que los productos de IDS tengan un envase interno a prueba de niños, un envase externo a prueba de niños o ambos?

**R:** Según las normas de la OHA, se permite que cualquiera de los envases sea a prueba de niños. Siempre que el envase interno o el envase externo de un producto sea a prueba de niños, el requisito se cumple. Consulte la siguiente definición de “a prueba de niños” de la [Norma OAR 333-015-0305](#):

(3) **“A prueba de niños”** significa que ***el envase interno o externo***:

- (a) tiene como fin proteger a los niños de la exposición a la nicotina en el hogar o en otros entornos donde se usa el producto;
- (b) tiene un diseño o fabricación que dificulta considerablemente que los niños menores de cinco años puedan abrirlo, pero que no les impide a los adultos usarlo correctamente, según se establece en el [Título 16, Sección 1700.20 del CFR](#) (1995); y
- (c) puede volver a sellarse para cualquier producto reutilizable, como un sistema de administración de inhalantes recargable.

**P:** ¿A qué hace referencia la norma cuando habla de envase interno y envase externo?

**R:** **“Envase interno”** se refiere a los materiales utilizados para envolver o proteger un producto que el consumidor debe abrir para acceder al producto; aunque no es un requisito, estos materiales también podrían ser el envase externo.

**“Envase externo”** hace referencia al material externo utilizado para envolver o proteger un producto y que es visible para el consumidor en la tienda minorista, por ejemplo, una caja o recipiente. Consulte la [Norma OAR 333-015-0305](#) para obtener las definiciones completas relacionadas con el requisito de envases a prueba de niños.

**P:** Si no puedo obtener los documentos obligatorios directamente de un fabricante, ¿puedo comprar mis propios envases a prueba de niños y colocar mis dispositivos dentro, como una bolsa?

**R:** No, una bolsa no cumple la definición de envase interno o envase externo de conformidad con las normas de la OHA. Una bolsa no es el envase interno que el consumidor debe abrir para obtener acceso inmediato al producto ni es el material externo utilizado para envolver el producto que el consumidor puede ver en la tienda minorista. En consecuencia, el uso de una bolsa a prueba de niños no cumple la definición de “a prueba de niños” según las normas de la OHA porque no es un envase interno ni un envase externo.

**P:** Si el producto en mi tienda minorista cumple los requisitos de envases a prueba de niños, ¿qué debo hacer?

**R:** Si un producto de su tienda minorista cumple los requisitos para el envase a pruebas de niños, trabaje con el distribuidor o fabricante del producto para obtener la verificación del informe escrito de pruebas de laboratorio del fabricante en el que se describen los resultados sobre si el envase del producto es a prueba de niños de conformidad con el protocolo establecido en el [Título 16, Sección 1700.20 del CFR](#) (1995). Para ver un ejemplo, use el código QR que aparece más abajo.

**P:** ¿Qué evalúan los inspectores de cumplimiento durante una inspección?

**R:** Durante una inspección, los inspectores de cumplimiento pueden pedirle a la persona a cargo en el establecimiento que revise una muestra de productos cubiertos para verificar que estén en un envase a prueba de niños. Se le solicitará a la persona a cargo que proporcione una verificación en la que se determine que el envase de cada producto seleccionado es a prueba de niños de conformidad con el protocolo de pruebas definido en la regulación federal ([Título 16, Sección 1700.20 del CFR](#) [1995]).

Para ver un ejemplo de un certificado de conformidad, ingrese al siguiente enlace o escanee el código QR: [https://www.oregon.gov/oha/PH/PreventionWellness/TobaccoPrevention/Documents/Ex\\_letter%20of%20conformity.pdf](https://www.oregon.gov/oha/PH/PreventionWellness/TobaccoPrevention/Documents/Ex_letter%20of%20conformity.pdf)



**P:** ¿Dónde debo guardar la verificación del fabricante de que cada producto cumple los requisitos de envases a prueba de niños establecidos por las normas federales ([Título 16, Sección 1700.20 del CFR](#) [1995])?

**R:** Dado que los comerciantes minoristas deben proporcionar la verificación del informe escrito de pruebas de laboratorio del fabricante durante una inspección, el documento se debe guardar en la tienda minorista donde se vende el producto, en un lugar de fácil acceso para la persona a cargo del establecimiento. Para mantener el orden, es recomendable guardar estos documentos en una carpeta o en un lugar de fácil acceso para el personal de la tienda minorista.

**P:** ¿Ha cumplido algún fabricante con los requisitos de envases a prueba de niños?

**R:** Este requisito no es nuevo. A nivel federal, en la Ley de Prevención de Envenenamiento Infantil por Nicotina (la Ley), se exige que los productos con líquido de nicotina cubiertos en virtud de la Ley y fabricados después del 26 de julio de 2016 cumplan las normas federales de envases a prueba de niños. Es posible que los fabricantes cuyos productos no se encuentren en envases a prueba de niños de conformidad con los protocolos establecidos en el [Título 16, Sección 1700.20 del CFR](#) (1995) también estén incumpliendo regulaciones federales.

**P:** ¿Qué mejores prácticas puedo seguir para asegurarme de tener la verificación del fabricante para productos que deben estar en envases a prueba de niños?

**R:** Durante la solicitud de productos, los comerciantes minoristas pueden solicitar documentación en la que se verifique que el envase del producto es a prueba de niños de conformidad con el protocolo establecido en el [Título 16, Sección 1700.20 del CFR](#) (1995).

## Si tengo más preguntas, ¿con quién puedo comunicarme?

Para obtener más información sobre la venta minorista de productos de tabaco y sistemas de administración de inhalantes, incluidas las definiciones de envase y etiquetado ([Norma OAR 333-015-0305](#)), consulte la [OAR 333-015-0300 a 333-015-0360](#).

Para obtener más información sobre las normas de envases a prueba de niños según el Código de Regulaciones Federales, consulte el [Título 16, Sección 1700.15](#) y [Sección 1700.20 del CFR](#).

Puede obtener este documento en otros idiomas, en letra grande, en braille o en el formato que usted prefiera de forma gratuita. Comuníquese con el Programa de Licencias para la Venta Minorista de Tabaco en [tobacco.inspections@odhsoha.oregon.gov](mailto:tobacco.inspections@odhsoha.oregon.gov) o envíe un mensaje de texto o de voz al 971-673-2283. Aceptamos llamadas por servicio de retransmisión.

**Public Health Division**  
Tobacco Retail License Program  
Phone: 971-673-2283  
[tobacco.inspections@odhsoha.oregon.gov](mailto:tobacco.inspections@odhsoha.oregon.gov)



200-411950 (03/2025) Spanish