

Plan de acción para el cumplimiento de restricciones en promociones y anuncios

Octubre de 2010

Oficina de Cumplimiento
Centro de Productos de Tabaco
Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.

Tabla de contenidos

PLAN DE ACCIÓN PARA EL CUMPLIMIENTO DE RESTRICCIONES EN PROMOCIONES Y ANUNCIOS	3
1 ANTECEDENTES	3
2 PANORAMA GENERAL DE CUMPLIMIENTO DE RESTRICCIONES EN PROMOCIONES Y ANUNCIOS	5
3 ESTRATEGIAS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN DE ACCIÓN PARA EL CUMPLIMIENTO	10
3.1 Vigilancia del mercadeo de tabaco	11
3.1.1 Presentaciones sobre normativa a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)	11
3.1.2 Anuncios y otros materiales promocionales en el punto de venta para productos de tabaco	12
3.1.3 Promociones en Internet	13
3.1.4 Quejas	13
3.1.5 Vigilancia adicional	13
3.2 Programa de inspección de verificación del cumplimiento de minoristas de tabaco estatales, inspecciones de la FDA y programa de importaciones	14
3.2.1 Programa de inspección de verificación del cumplimiento de minoristas de tabaco estatales	14
3.2.2 Inspecciones de la FDA	16
3.2.3 Programa de importaciones	16
3.3 Herramientas de cumplimiento	16
3.3.1 Cartas de advertencia	16
3.3.2 Multas por infracciones civiles	17
3.3.3 Prohibiciones para la venta de tabaco	18
3.3.4 Incautaciones, mandatos judiciales y acusaciones penales	18
3.4 Educación para fomentar el cumplimiento voluntario	19
3.4.1 Sesiones de capacitación para minoristas en vivo	19
3.4.2 3.4.2 Rompe la cadena de la adicción al tabaco	20
3.4.3 3.4.3 Proteger del tabaco a los niños	20
3.4.4 3.4.4 Capacitación para minoristas en comunidades minoritarias	21
3.4.5 3.4.5 Asistencia comunitaria	21
3.5 Futuras estrategias y consideracion	21
4 REFERENCIAS	23

Plan de acción para el cumplimiento de restricciones en promociones y anuncios

Este documento representa la línea actual de pensamiento de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. sobre este tema. No constituye u otorga derechos para o con respecto a ninguna persona ni opera como una obligación para la FDA o para el público.

1 Antecedentes

La Ley de Control del Tabaco y Prevención Familiar del Hábito de Fumar (Ley de Control del Tabaco) (Ley Pública 111-31; Est. 123 1776) fue promulgada el 22 de junio de 2009 y confiere a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) la autoridad para regular los productos de tabaco a fin de proteger la salud pública en general, prevenir y reducir el consumo de tabaco entre los menores de edad. Al promulgar la Ley de Control del Tabaco, el Congreso descubrió, entre otras cosas, que el uso de los productos de tabaco entre los niños es una enfermedad pediátrica y prácticamente todos los nuevos usuarios de productos de tabaco no tienen la edad mínima legal para comprar este tipo de productos (artículos 2(1) y (4) de la Ley de Control del Tabaco). La publicidad, el mercadeo y la promoción de productos de tabaco han sido “especialmente dirigidos a atraer la atención de las personas jóvenes para que consuman productos de tabaco, y estos esfuerzos han tenido como resultado un aumento en el consumo de dichos productos por parte de los jóvenes (artículo 2(15) de la Ley de Control del Tabaco).

Además, los índices de consumo de tabaco y mortalidad relacionada con el tabaco son más altos entre ciertos grupos raciales y étnicos, entre éstos las tribus indígenas de los EE. UU. y nativos de Alaska, y los hombres asiáticos y afroamericanos. Como el Instituto Nacional del Cáncer (NCI) observó en el Tratado 19, “[l]a focalización en los diversos grupos poblacionales, incluidas . . . poblaciones étnicas y raciales específicas. . . ha sido estratégicamente importante para la industria del tabaco”.¹ El primer informe del Director General sobre la historia de la industria del tabaco respecto a la focalización de su mercadeo en las comunidades minoritarias fue publicado en 1998.² Además, los estudios realizados a principios de los años 1990 documentan que los anuncios de tabaco estaban dirigidos de manera desproporcionada a los jóvenes y las comunidades minoritarias.^{3,4} Un estudio longitudinal realizado entre 1990 y 1994 en cuatro tipos de vecindarios étnicos de Los Ángeles descubrió que, “[e]n comparación con las carreteras de los vecindarios de blancos, los vecindarios de afroamericanos e hispanos tenían una mayor densidad de publicidad del tabaco, y todos los vecindarios de minorías tenían la mayor concentración de publicidades del tabaco en los costados de las carreteras. . . . Estos datos son consistentes con la afirmación de que las compañías de tabaco se focalizan en las minorías étnicas con tasas más altas de publicidad y campañas adaptadas a las etnias”.⁵ Un

meta-análisis publicado en 2007 confirmó que “los afroamericanos están expuestos a un mayor volumen de publicidad que promueve el tabaco en términos de concentración y densidad”.⁶

Además del volumen de anuncios, se estudiaron también los métodos utilizados en la focalización de los anuncios en algunas comunidades específicas. Por ejemplo, estudios han demostrado que la revista *Ebony* tenía 10 veces más probabilidades de incluir un anuncio de cigarrillos de mentol que la revista *People* y que la versión en español de la revista *People* tenía 2.6 veces más de probabilidades de incluir anuncios de cigarrillos de mentol que la versión en inglés.⁷ El tratado 19 del NC explica cómo se diseñaron los anuncios de las marcas de cigarrillos mentolados para afroamericanos en torno a los atractivos y aspectos de determinados estilos de vida.⁸ Sin embargo, el NCI señaló que: “se prestó poca atención a la comprensión del mercadeo de tabaco dirigido a indígenas estadounidenses y nativos de Alaska, a pesar del creciente consumo de tabaco”.⁹ También se estudia el mercadeo de tabaco dirigido a asiáticoamericanos.

En 2006, los fabricantes de tabaco gastaban \$12.5 mil millones o \$34 millones por día para el mercadeo de productos de tabaco.¹⁰ La base del mayor porcentaje (74%) de mercadeo era el descuento de precios (por ej., descuentos de precios a los minoristas y otros precios de promociones).¹¹ Marlboro, Newport, y Camel son los cigarrillos con más anuncios y representan el 80% de las marcas que consumen los adolescentes.¹²

Aunque la prevalencia general del consumo de cigarrillos entre los niños y adolescentes ha disminuido en los últimos años, se ha registrado un gran y rápido incremento en la prevalencia del hábito de fumar a principios de 1990, la cual alcanzó su punto máximo alrededor de 1997.¹³ Ha habido un descenso significativo en los primeros años de este siglo, pero los datos más recientes indican que el índice de disminución no se ha sufrido cambios desde 2003-2009.¹⁴ El índice de disminución no ha variado para diversos grupos raciales y étnicos, excepto para las estudiantes afroamericanas de escuelas secundarias, para quienes el índice de disminución no se ha retrasado o nivelado desde 1999.¹⁵

El artículo 105(a) de la Ley de Control del Tabaco (21 U.S.C. 387f-1(a)) exige a la Secretaría desarrollar y publicar un plan de acción para aplicar restricciones, incluidas las *Normas restrictivas para la venta y distribución de cigarrillos y tabaco sin humo que protegen a niños y adolescentes* (21 C.F.R. Parte 1140)¹⁶ con respecto a lo relativo a promociones y anuncios de cigarrillos de mentol y otros cigarrillos para adolescentes. Además, el artículo 105(a) de la Ley de Control del Tabaco exige que la Secretaría desarrolle el plan de acción para el cumplimiento junto con las organizaciones de salud pública y otras partes interesadas con experiencia comprobada en la asistencia de comunidades minoritarias. Este plan de acción también debe incluir disposiciones diseñadas a garantizar el cumplimiento de las restricciones, como las previstas en las *Normas restrictivas para la venta y distribución de cigarrillos y tabaco sin humo que protegen a niños y adolescentes* con respecto a lo relativo a promociones y anuncios de cigarrillos de mentol y otros cigarrillos para adolescentes.

Para cumplir con el requisito de la consulta, la FDA creó dos expedientes con el fin de solicitar información, investigaciones y las opiniones de todas las personas interesadas acerca de los anuncios y las promociones de cigarrillos de mentol y otros cigarrillos para los adolescentes en general, y los adolescentes de las comunidades minoritarias. En el primer expediente, *Promoción y publicidad de productos de tabaco para los jóvenes y poblaciones de minorías étnicas y grupos raciales*,¹⁷ la FDA solicitó información sobre cómo los anuncios y

promociones de los productos de tabaco pueden afectar el consumo de tabaco entre las minorías étnicas y raciales; opiniones para el diseño de un plan de acción destinado a la aplicación de normas restrictivas en materia de publicidad y promoción de cigarrillos de mentol y otros cigarrillos para los jóvenes en general y los jóvenes de las comunidades minoritarias; e información útil que le permita al Comité Asesor Científico de Productos de Tabaco (TPSAC) entender mejor, informar y hacer recomendaciones sobre el impacto del consumo de los cigarrillos de mentol entre los niños, los afroamericanos, hispanos y otras comunidades de minorías raciales y étnicas.

La FDA también elaboró un expediente y publicó un anuncio para una *Reunión pública a través de la web para analizar los temas relacionados con el desarrollo de un plan de acción para el cumplimiento; solicitud de datos, información y opiniones*.¹⁸ La FDA llevó a cabo la reunión pública a través de la web para el 30 de junio de 2010 con el fin de lograr la participación, información y opiniones de todas las partes interesadas, entre las cuales se incluyen pero no se limitan a, las organizaciones de salud pública, los líderes y grupos de las comunidades minoritarias, los grupos que colaboran con los jóvenes, los grupos de pacientes, las agencias de publicidad, la industria regulada y otras partes interesadas.¹⁹ Además de la información general, la FDA reunió información sobre los siguientes temas relacionados con las restricciones de las promociones y publicidades de cigarrillos de mentol y otros cigarrillos para adolescentes: 1) de qué manera la FDA puede identificar a las compañías y otras agencias que fomentan y publicitan los cigarrillos de mentol y otros cigarrillos para los jóvenes en violación de las restricciones aplicables; 2) de qué manera la FDA puede identificar a las compañías y otras agencias que fomentan y publicitan los cigarrillos de mentol y otros cigarrillos para los jóvenes de comunidades minoritarias en violación de las restricciones aplicables; 3) de qué manera la FDA puede entender mejor los tipos y la colocación de anuncios y promociones de los cigarrillos de mentol y otros cigarrillos para los jóvenes; 4) de qué manera la FDA puede entender mejor los tipos y la colocación de anuncios y promociones de los cigarrillos de mentol y otros cigarrillos para los jóvenes de comunidades minoritarias; 5) de qué manera la FDA puede entender los temas y técnicas que se utilizan en las promociones y publicidades de los cigarrillos de mentol y otros cigarrillos para los jóvenes; and 6) de qué manera la FDA puede entender los temas y técnicas que se utilizan en las promociones y publicidades de los cigarrillos de mentol y otros cigarrillos para los jóvenes de comunidades minoritarias.

Representantes de varias organizaciones expusieron sus presentaciones en la reunión pública a través de la web. La FDA también alentó a las partes interesadas y otras partes interesadas a presentar sus datos, información y opiniones sobre estos temas, así como otra información pertinente a los correspondientes expedientes.

La FDA también ha revisado la información científica disponible que incluye, entre otros, a *Mejores prácticas para programas integrales para el control del tabaco (2007) de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC)*,²⁰ información del Grupo Operativo de los Servicios de Prevención Comunitarios,²¹ las estrategias *MPOWER (2009)* de la Organización Mundial de la Salud (OMS),²² información del Instituto de Medicina (IOM): *Ending the Tobacco Problem (2007)*,²³ e información de los programas estatales para el control y la prevención del tabaco.²⁴

2 Panorama general de cumplimiento de restricciones en promociones y anuncios

El artículo 102(a) de la Ley de Control del Tabaco (21 U.S.C. 387f-1(a)) ordena a la FDA publicar un dictamen final que incluya las mismas disposiciones, con algunas excepciones, de la norma final publicada por la FDA en agosto de 1996. El 19 de marzo de 2010, la FDA publicó en el Registro Federal su dictamen final, con el título de, *Normas restrictivas para la venta y distribución de cigarrillos y tabaco sin humo que protegen a niños y adolescentes*, y estas reglas entraron en vigor el 22 de junio de 2010.²⁵ Este dictamen final incluido en el artículo 21 C.F.R. Parte 1140 se diseñó con el fin de: 1) restringir el acceso de personas menores de 18 años a los cigarrillos y al tabaco sin humo; y 2) para reducir el atractivo de dichos productos a las personas menores de 18 años, a través de las restricciones en el mercadeo, el etiquetado y la publicidad.

Específicamente, *las Normas restrictivas para la venta y distribución de cigarrillos y tabaco sin humo que protegen a niños y adolescentes* imponen las siguientes restricciones:

Prohibición de venta y distribución a personas menores de 18 años de edad (Acceso de los jóvenes):

Los minoristas de productos de tabaco DEBERÁN:

- No vender cigarrillos o tabaco sin humo a personas menores de 18 años. 21 C.F.R. 1140.14(a).
- Verificar la edad de los compradores de cigarrillos o tabaco sin humo que son menores de 27 años por medio de una identificación con foto que especifique la fecha de nacimiento de la persona. 21 C.F.R. 1140.14(b).
- Vender cigarrillos y tabaco sin humo a través de transacciones directas cara a cara, con algunas excepciones. 21 C.F.R. 1140.14(c), 1140.16(c).
- No disponer de máquinas expendedoras o exhibidores de autoservicio de tabaco en sus instalaciones a menos que se garantice que los menores de 18 años nunca estarán presentes ni se les permitirá el ingreso en ningún momento. 21 C.F.R. 1140.16(c).
- No abrir ningún paquete de cigarrillos o de tabaco sin humo para vender o distribuir cigarrillos individuales o un número inferior a la cantidad que contiene el paquete más pequeño de 20 cigarrillos, o cualquier cantidad de tabaco para cigarrillos o tabaco sin humo inferior a la cantidad incluida en el paquete más pequeño distribuido por el fabricante para el consumo particular. 21 C.F.R. 1140.14(d), 21 C.F.R. 1140.16(b).
- No distribuir o generar la distribución de muestras gratis de productos de tabaco, con la excepción de las muestras de productos de tabaco sin humo distribuidas en instalaciones calificadas como sólo para adultos tal y como se establece en las normas previstas en 21 C.F.R. 1140.16(d)(2)(iii). 21 C.F.R. 1140.16(d). Esta disposición también se aplica a los fabricantes y distribuidores.
- No vender o distribuir o generar la venta o la distribución de cigarrillos o tabaco sin humo con etiquetas, etiquetado o anuncios que no cumplan la Subsección D del artículo 21 C.F.R. Parte 1140 (específicamente, 21 C.F.R. 1140.30, 1140.32, y 1140.34) y otros requisitos aplicables. 21 C.F.R. 1140.16(e). Esta disposición también se aplica a los fabricantes y distribuidores.

Etiquetas y anuncios:

Los fabricantes, distribuidores y minoristas de productos de tabaco DEBEN:

- No comercializar, distribuir, licenciar, o vender cualquier artículo (distinto de los cigarrillos o tabaco sin humo o cigarrillos liados por el propio documento) o servicio que lleve la marca (sola o con otra palabra), el logotipo, símbolo, lema, mensaje de venta, color o patrón de colores reconocido, o cualquier otro indicio de identificación del producto idéntica, similar o que se pueda identificar con la identificación de cualquier marca de cigarrillos o tabaco sin humo. 21 C.F.R. 1140.34(a). Esta disposición sólo se aplica a los fabricantes y algunos distribuidores.
- No ofrecer un regalo o artículo (que no sea cigarrillo o tabaco sin humo) a cualquier persona que compra cigarrillos o tabaco sin humo a cambio de la compra de cigarrillos o productos de tabaco sin humo o de presentar evidencia de tal compra, como por ejemplo créditos, pruebas de compra o cupones. 21 C.F.R. 1140.34(b).
- No patrocinar eventos deportivos, musicales, artísticos o de otro carácter social o cultural o cualquier entrada o equipo en cualquier evento que lleve la marca, logotipo, símbolo, eslogan, mensaje de venta, patrón de colores reconocido o cualquier otra indicación idéntica o similar o relacionada con la identificación utilizada por cualquier marca de cigarrillos o de tabaco sin humo. 21 C.F.R. 1140.34(c).
- Notificar a la FDA 30 días antes de la distribución de anuncios o etiquetas para los cigarrillos o tabaco sin humo en un medio que no aparezca listado en el artículo 21 C.F.R. 1140.30(a)(1). 21 C.F.R. 1140.30(a)(2). La notificación debe describir el medio y argumentar hasta qué punto el anuncio o la etiqueta pueden ser vistos por personas menores de 18 años. *De igual manera.*

También se prohíbe realizar cualquiera de las actividades especificadas en 21 C.F.R. 1140.34.

Existen dos disposiciones adicionales de las normas, 21 C.F.R. 1140.16(a) y 1140.32(a), que restringen el etiquetado y la publicidad de los productos de tabaco. Sin embargo, como se argumenta a continuación, la FDA tiene la intención de ejercer su potestad de cumplimiento para no aplicar estas dos disposiciones en este momento.²⁶

- 21 C.F.R. 1140.16(a) [restricción en el uso del nombre comercial o marca de un producto sin tabaco como nombre comercial o marca de cigarrillos o productos de tabaco sin humo]. La FDA está al tanto de las inquietudes relacionadas con esta disposición y está evaluando qué cambios, si los hubiere, serían adecuados para resolverlas. Si bien la FDA está evaluando este asunto, su intención es ejercer su potestad de cumplimiento con respecto a 21 CFR 1140.16(a) y no iniciar medidas de cumplimiento de acuerdo a esta disposición durante el transcurso de la evaluación donde:
 - (1) El nombre comercial o la marca de cigarrillos o productos de tabaco sin humo estuviesen registrados o el producto fuese comercializado en Estados Unidos antes del 22 de junio de 2009; o
 - (2) La primera comercialización o inscripción en Estados Unidos del producto de tabaco se realice antes de la comercialización o inscripción en Estados Unidos del producto que no contiene tabaco con el mismo nombre; siempre y

cuando, el producto de tabaco y el que no contiene tabaco no sean fabricados o distribuidos por entidades relacionadas, afiliadas (incluidos los concesionarios) o por la misma entidad y que no pertenezcan a ellas.

- 21 C.F.R. 1140.32(a) [uso de texto en negro sobre un fondo blanco]. El Tribunal Federal de Distrito para el Distrito Oeste de Kentucky recientemente emitió una orden que prohíbe en forma permanente que la FDA aplique el artículo 21 C.F.R. 1140.32(a) (anteriormente artículo 21 C.F.R. 897.32(a) del dictamen final 1996) (*Commonwealth Brands, Inc. contra Estados Unidos*, N° 1:09-CV-117-M (W.D. Ky. 4 de enero de 2010)). La prohibición impide la aplicación de esta disposición a las partes implicadas en cualquier jurisdicción de Estados Unidos. El 8 de marzo de 2010, el gobierno presentó una apelación para esa orden. En vista de la orden legal en *Commonwealth Brands*, la FDA tiene la intención de ejercer su potestad de cumplimiento con respecto al CFR 21 1140.32(a) y no iniciar medidas de cumplimiento de acuerdo con esta disposición durante el transcurso del litigio independientemente de si la entidad es parte de la demanda pendiente o si se encuentra en el Distrito Oeste de Kentucky.

La Ley de Control del Tabaco enmienda la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Ley FD&C), 21 U.S.C. 301 *et seq.*, y contiene disposiciones adicionales relacionadas con la promoción y la publicidad de productos de tabaco. Entre las secciones relevantes de la Ley de Control del Tabaco y de la Ley FD&C, según lo enmendado por la Ley de Control del Tabaco, se incluyen las siguientes:

- Artículo 201(rr)(4) de la Ley de Control del Tabaco (21 U.S.C. 321(rr)(4)) - Un producto de tabaco no debe comercializarse junto a ningún otro artículo o producto regulado por la FDA.
- Artículo 201 de la Ley de Control del Tabaco, artículo de enmienda 4 de la Ley Federal sobre Etiquetas y Anuncios de Cigarrillos (15 U.S.C. 1333) -- Se exige que los paquetes y anuncios de cigarrillos lleven advertencias sobre la salud nuevas, más grandes y visibles. La FDA debe publicar regulaciones que exijan que los nuevos mensajes de advertencia de salud en paquetes y anuncios de cigarrillos estén acompañados de imágenes gráficas. Las empresas deben entregar a la FDA para que revise y apruebe los planes de rotación para los nuevos mensajes de advertencias de salud. Estos requisitos entran en vigencia a los 15 meses de la publicación de las regulaciones que exigen la incorporación de imágenes gráficas.
- El artículo 204 de la Ley de Control del tabaco, artículo de enmienda 3 de la de la Ley Integral de Educación de la Salud del Tabaco sin Humo de 1986 (15 U.S.C. 4402) -- exige que los paquetes de tabaco sin humo y los anuncios lleven nuevas advertencias sobre la salud más grandes y visibles. Las empresas deben entregar a la FDA para que revise y apruebe los planes de rotación para los nuevos mensajes de advertencias de salud. Estas disposiciones entraron en vigencia el 22 de junio de 2010.
- Artículo 903(a)(1) de la Ley FD&C (21 U.S.C. 387c(a)(1)) - Se considera que un producto de tabaco tiene errores de marca si el etiquetado proporciona información falsa o engañosa. Además, la FDA puede publicar regulaciones mediante las cuales se implementen otras disposiciones sobre errores de rotulación de la Ley FD&C, incluido el requisito de que un producto debe llevar el nombre establecido (si lo tuviera) expuesto a la vista, y el requisito de que la etiqueta contenga las indicaciones correspondientes sobre el uso o las advertencias adecuadas contra el uso por niños, que son necesarias para la protección de los usuarios.

- El artículo 905 de la Ley FD&C (21 U.S.C. 387e) exige que todas las personas que se registren, de acuerdo con la Ley FD&C, proporcionen a la FDA una lista de todos los productos de tabaco que dicha persona fabrica, prepara, mezcla o procesa para distribución comercial, e incluya copias del etiquetado y una muestra representativa de la publicidad de tales productos de tabaco.
- Artículo 907(a)(1)(A) de la Ley FD&C (21 U.S.C. 387g(a)(1)(A)): esta norma especial para cigarrillos prohíbe todos los cigarrillos que contienen un sabor artificial o natural (que no sea tabaco o mentol), una hierba o una especia que actúen como sabor distintivo, incluidos fresa, uva, naranja, clavo de olor, canela, piña, vainilla, coco, regaliz, cacao, chocolate, cereza o café.
- El artículo 910(b)(1)(F) de la Ley FD&C (21 U.S.C. 387j(b)(1)(F)) exige que cualquier solicitud de revisión de un producto de tabaco incluya muestras del etiquetado propuesto para usarse en dichos productos de tabaco.
- Artículo 911(b)(2)(A)(ii) de la Ley FD&C (21 U.S.C. 387k(b)(2)(A)(ii)) - A partir del 22 de julio de 2010, los fabricantes, incluyendo importadores de productos de tabaco terminados, no pueden introducir en el comercio interno de Estados Unidos ningún producto de tabaco cuya etiqueta, etiquetado o publicidad contenga las categorías “light”, “low”, “mild” o cualquier otra similar, independientemente de la fecha de fabricación, sin una orden vigente de la FDA, según lo dispuesto por el artículo 911(g) de la Ley FD&C (21 U.S.C. 387k(g)) (permiso de mercadeo para un producto de tabaco de riesgo modificado).
- Los artículos 911(a) y (b) de la Ley FD&C (21 U.S.C. 387k(a) & (b)) prohíben a toda persona introducir o entregar para su introducción al comercio interestatal cualquier producto de tabaco de riesgo modificado sin una orden en vigencia de la FDA conforme lo establece el artículo 911(g) de la Ley FD&C ((21 U.S.C. 387k (g)). Un producto es considerado como producto de tabaco de riesgo modificado según las representaciones realizadas en la etiquetas, el etiquetado o publicidad de dichos productos y/o en otras acciones dirigidas a los consumidores que hagan los fabricantes con respecto a dichos productos.
- Artículo 911(d) de la Ley FD&C (21 U.S.C. 387k(d)): cualquier solicitud para productos de tabaco de riesgo modificado debe incluir cualquier publicidad y etiquetado propuestos para el producto.
- Artículo 911(h)(5) de la Ley FD&C (21 U.S.C. 387k(h)(5)): una orden que permita que un producto de tabaco de riesgo modificado se comercialice puede exigir que el producto cumpla con requisitos relacionados con la publicidad y la promoción del producto de tabaco.

También es ilegal publicitar cigarrillos o tabaco para mascar en cualquier medio de comunicaciones electrónicas que esté bajo la jurisdicción de la Comisión Federal de Telecomunicaciones.²⁷

La FDA ha emitido varios documentos de orientación para brindar información al público y a la industria regulada sobre la línea de pensamiento actual de la FDA con respecto a ciertos requisitos establecidos por la Ley de Control del Tabaco. Estos documentos están disponibles en el sitio web de la FDA, en <http://www.fda.gov/TobaccoProducts/default.htm>.

3 Estrategias para la implementación del plan de acción para el cumplimiento

Los objetivos de la FDA en cuanto al cumplimiento de los requisitos establecidos por la Ley de Control del Tabaco y las normas aplicables a la publicidad y la promoción son para evitar la venta y la distribución de cigarrillos y tabaco para mascar a niños y adolescentes, y para reducir la exposición a los esfuerzos de mercadeo, los cuales atraen a los niños y a los adolescentes para que comiencen a fumar. Con este fin, la FDA planea utilizar un enfoque polifacético que incluye vigilancia, inspecciones, medidas de cumplimiento y educación. El plan se centrará principalmente en el cumplimiento de las leyes y normas relacionadas con la promoción y la publicidad de cigarrillos de mentol y otros cigarrillos a la juventud en general, y a los jóvenes de las comunidades minoritarias. Específicamente, el plan de medidas de cumplimiento de la FDA incluye los siguientes componentes:

- Vigilancia del mercadeo de tabaco
- Programa estatal de inspección de verificación del cumplimiento de minoristas de tabaco, inspecciones de la FDA y programa de importaciones
- Herramientas de cumplimiento
- Educación para fomentar el cumplimiento voluntario
- Futuras estrategias y consideraciones

El componente de vigilancia del mercadeo de tabaco del plan tiene como objetivo identificar rápidamente los productos de tabaco y las actividades de promoción y publicidad potencialmente violatorias de parte de los fabricantes, distribuidores y minoristas.

La FDA planea trabajar con los estados contratados para garantizar que las inspecciones a los minoristas se lleven a cabo con el fin de identificar las violaciones y de que las violaciones se informen rápidamente a la FDA. Además, la FDA planea realizar inspecciones a fabricantes y distribuidores para evaluar los cumplimientos e identificar las violaciones. La FDA también planea realizar inspecciones mediante personal de la agencia y mediante el programa estatal de inspección de verificación del cumplimiento de minoristas de tabaco, para las violaciones identificadas en promociones y publicidades de parte de fabricantes, distribuidores o minoristas y para las violaciones de productos de tabaco.

De identificarse violaciones, la FDA planea usar las herramientas de cumplimiento adecuadas con el fin de abordar estas violaciones y de facilitar el cumplimiento de las restricciones de promoción y publicidad. Esas herramientas incluyen pero no se limitan a: cartas de advertencia, sanciones monetarias de carácter civil, prohibiciones de venta de tabaco, confiscaciones y/o procesos judiciales.

Además, el plan incluye un componente educativo para aumentar la concientización de la industria regulada sobre las nuevas leyes y normas, y para fomentar el cumplimiento voluntario de las restricciones de las promociones y publicidades de cigarrillos de mentol y otros cigarrillos para adolescentes, incluidas las comunidades minoritarias.

La FDA planea controlar el progreso y la efectividad del plan de medidas de cumplimiento con el fin de garantizar que los componentes del plan cumplan con los objetivos de la FDA y de determinar si se necesitan otras restricciones o herramientas para limitar de manera efectiva el

acceso de personas menores de 18 años a los cigarrillos y al tabaco para mascar y para reducir el atractivo de dichos productos a las personas menores de 18 años, incluidos los adolescentes de comunidades minoritarias.

3.1 Vigilancia del mercadeo de tabaco

La FDA planea realizar una vigilancia de rutina a las actividades de mercadeo de tabaco de la industria regulada con el fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos por la Ley de Control del Tabaco y por las *Normas restrictivas para la venta y distribución de cigarrillos y tabaco sin humo para proteger a niños y adolescentes*. Esta vigilancia incluiría el control y la evaluación de materiales promocionales y publicitarios, incluidos los materiales que promocionan cigarrillos de mentol y otros cigarrillos. Algunos ejemplos de dónde se pueden encontrar promociones y publicidades de productos de tabaco incluyen: diarios, revistas, publicaciones periódicas, afiches, letreros, materiales promocionales ubicados fuera del punto de venta (incluido el correo directo) y materiales promocionales en el punto de venta (incluidos los materiales en el punto de venta en formato de audio o video).

La FDA también planea controlar y evaluar varias fuentes de información, incluidos los materiales promocionales y publicitarios, mediante una variedad de mecanismos para identificar los productos de tabaco y las actividades de promoción y publicidad potencialmente violatorias de parte de los fabricantes, distribuidores y minoristas. Estas fuentes de información incluyen, pero no se limitan a:

- Presentaciones sobre normativa hechas a la FDA
- Publicidades y otros materiales promocionales en el punto de venta para productos de tabaco
- Materiales promocionales por Internet
- Reclamaciones

3.1.1 Presentaciones sobre normativa hechas a la FDA

La Ley de Control del Tabaco consta de varias disposiciones que exigen que se incluya el etiquetado y/o la información sobre publicidad en varias presentaciones sobre normativas hechas por los fabricantes y distribuidores y, según corresponda, a los minoristas de productos de tabaco, incluidos:

- Artículo 201 de la Ley de Control del Tabaco, artículo de enmienda 4 de la Ley Federal sobre Etiquetas y Anuncios de Cigarrillos (15 U.S.C. 1333): las empresas deben entregar a la FDA para que revise y apruebe los planes de rotación para los nuevos mensajes de advertencias de salud exigidos por este artículo sobre la publicidad y paquetes de cigarrillos. Estos requisitos entran en vigencia 15 meses después de que la FDA emitiera las normas que exigen que los nuevos mensajes de advertencias de salud estén acompañados de imágenes gráficas.
- Artículo 204 de la Ley de Control del Tabaco, artículo de enmienda 3 de la Ley Integral de Educación de la Salud del Tabaco sin Humo de 1986 (15 U.S.C. 4402): las empresas deben entregar a la FDA para que revise y apruebe los planes de rotación para los nuevos

mensajes de advertencias de salud exigidos por este artículo sobre la publicidad y paquetes de tabaco sin humo. Estos requisitos entraron en vigencia el 22 de junio de 2010.

- Artículo 905(i)(1)(B) de la Ley FD&C (21 U.S.C. 387e(i)(1)(B)), de acuerdo con las enmiendas realizadas por la Ley de Control del Tabaco: las personas a las que se le exige registrarse, según la Ley FD&C, deben presentar una lista de sus productos de tabaco, acompañada de una copia de toda la información al consumidor y otras etiquetas para los productos, una muestra representativa de la publicidad de los productos y, a pedido de la FDA, por causa justa, una copia de toda la publicidad de un producto de tabaco en particular.
- Artículo 910(b)(1)(F) de la Ley FD&C (21 U.S.C. 387j(b)(1)(F)), de acuerdo a las enmiendas realizadas por la Ley de Control del Tabaco: cualquier solicitud de producto nuevo de tabaco debe incluir muestras del etiquetado propuesto para usarse en dichos productos de tabaco.
- Artículo 911(d) de la Ley FD&C (21 U.S.C. 387k(d)), de acuerdo con las enmiendas realizadas por la Ley de Control del Tabaco: cualquier solicitud de productos de tabaco de riesgo modificado debe incluir cualquier publicidad y etiquetado propuestos para el producto.

La información entregada en estas presentaciones puede ser controlada y evaluada para garantizar que cumplan con las leyes y normas aplicables, incluidas las restricciones de las promociones y publicidades de cigarrillos de mentol y otros cigarrillos para adolescentes, incluidas las comunidades minoritarias. No existe el requisito, de acuerdo con la Ley de Control del Tabaco, de obtener una aprobación previa de las publicidades antes de que se puedan usar para promocionar un producto de tabaco (sin embargo, la FDA puede emitir normas que exijan la aprobación previa de las publicidades para los productos de tabaco de riesgo modificado o de las afirmaciones de las etiquetas de cualquier producto de tabaco, ver artículo 903(b) de la Ley FD&C [21 U.S.C. 387c(b)], enmendada por la Ley de Control del Tabaco). Sin embargo, todas las publicidades, así como el etiquetado y otros materiales promocionales, deben cumplir con la Ley FD&C, enmendada por la Ley de Control del Tabaco, y con las normas de implementación, si se usan para promocionar la venta de un producto de tabaco en los Estados Unidos.²⁸

La FDA planea controlar las tendencias de promociones y publicidades violatorias en los cigarrillos de mentol y otros cigarrillos, y determinar si los materiales parecen estar dirigidos a los adolescentes, incluidos los adolescentes de comunidades minoritarias. La FDA planea realizar ajustes a sus actividades de vigilancia cuando sea necesario.

3.1.2 Anuncios y otros materiales promocionales en el punto de venta para productos de tabaco

Los materiales publicitarios en el punto de venta están ubicados en cualquier lugar donde un consumidor pueda comprar cigarrillos o tabaco para mascar para consumo propio. Los anuncios en los puntos de venta están visibles y son accesibles para toda la población joven, y se asocian con alentar a que los jóvenes, en particular los adolescentes más jóvenes, prueben el cigarrillo.²⁹

La FDA planea tratar los anuncios en los punto de venta en el Programa estatal de inspección de verificación del cumplimiento de minoristas de tabaco. Además, si la FDA recibe una queja

relacionada con supuestas violaciones que involucren materiales de los puntos de venta, la misma planea evaluar la información y determinar si se justifica una inspección.

La FDA planea llevar a cabo vigilancias de rutina de los anuncios de productos de tabaco ubicados fuera del punto de venta, que se encuentren en materiales como diarios, publicaciones periódicas y otras publicaciones, y en revistas con mucha cantidad de lectores jóvenes, incluidas las que apunten a las poblaciones minoritarias. Se puede generar una lista de materiales identificados para vigilar usando los resultados de encuestas de lectores, herramientas de análisis de mercados y revisiones de literatura.

La FDA también planea revisar materiales promocionales seleccionados para evaluar si el mercadeo de los cigarrillos de mentol y otros cigarrillos cumple con las leyes y normas aplicables. Si se identifican violaciones, la FDA planea tomar rápidas medidas de cumplimiento. La FDA planea controlar y analizar las tendencias de violaciones asociadas a la publicidad y promoción de productos de tabaco y realizar ajustes a las actividades de vigilancia, según sea necesario.

3.1.3 Promociones en Internet

La vigilancia de la promoción de productos de tabaco en Internet es importante porque el uso de Internet de parte de la población joven es muy amplio. La promoción y la publicidad en productos de tabaco en Internet son más accesibles para la población joven. Los minoristas de productos de tabaco por Internet usan sitios web para vender productos de tabaco. Los sitios web con mensajes como “un genial estilo de vida de fumador”, “fumar es genial” y otros similares están aumentando, y atraen a los jóvenes mediante el uso de gráficos y palabras orientados a los jóvenes.³⁰

La FDA planea realizar una vigilancia de rutina de sitios web de la industria regulada que promocionen y publiciten productos de tabaco, en particular aquellos que tengan un público con alto nivel de jóvenes y aquellos que apunten a poblaciones minoritarias. Se puede generar una lista de sitios web identificados para vigilar usando los resultados de encuestas disponibles, herramientas de análisis de mercados y revisiones de literatura.

A la FDA le preocupa que las empresas de tabaco puedan usar sitios de redes sociales como Facebook y MySpace para promocionar sus productos, ya que estos sitios son de fácil acceso y populares entre la población joven.³¹ Aunque algunos sitios exigen información personal que verifica la edad, otros no exigen la verificación de la edad o verifican la edad de sus usuarios de forma irregular.³²

La FDA planea examinar y controlar las páginas de sitios web y las publicidades y promociones por internet de los fabricantes, distribuidores y minoristas de tabaco, con el fin de garantizar el cumplimiento de las restricciones aplicables para la publicidad y la promoción. Si se identifican violaciones, la FDA planea tomar rápidas medidas de cumplimiento. La FDA planea controlar y analizar las tendencias de promociones violatorias por Internet y realizar ajustes a sus actividades de vigilancia, según sea necesario.

3.1.4 Quejas

La FDA alienta firmemente a que cualquier persona, incluidos los miembros del público, informen casos de incumplimiento de los requisitos establecidos por las normas y la Ley de Control del Tabaco, incluidas las restricciones a las promociones y publicidades de cigarrillos de mentol y otros cigarrillos a los jóvenes, incluyendo a los jóvenes de las comunidades minoritarias.

La FDA planea establecer varios mecanismos que los consumidores puedan usar para informar sobre violaciones en la publicidad y promoción de productos de tabaco, incluidos un sitio web fácil de usar para quejas sobre la publicidad y promoción de productos de tabaco, una línea telefónica gratuita, una dirección específica donde se puede enviar correspondencia escrita y una dirección de email. Además, la FDA contemplará hacer que estos mecanismos estén disponibles en varios idiomas.³³

La FDA evalúa actualmente las quejas que involucran violaciones a las normas relacionadas con la promoción y publicidad de productos de tabaco. Estas quejas incluyen las supuestas violaciones relacionadas con la promoción y la publicidad dirigidas a los jóvenes, incluidos los jóvenes de las comunidades minoritarias. Estas quejas pueden provenir de varias fuentes, como los Programas estatales, los competidores, los consumidores, otras partes interesadas y denunciantes anónimos. La FDA puede realizar inspecciones o investigaciones para hacer un seguimiento de una queja y recolectar la evidencia necesaria para tomar más medidas, si corresponde.

Los consumidores pueden presentar sus quejas localmente mediante los Coordinadores de quejas del consumidor (CCC, por sus siglas en inglés) de la FDA en todos los Estados Unidos y Puerto Rico. Los CCC documentarán la queja sobre un producto regulado por la FDA y harán el seguimiento adecuado. Los contactos con el coordinador estatal se enumeran en la siguiente dirección de sitio web: <http://www.fda.gov/Safety/ReportaProblem/ConsumerComplaintCoordinators/default.htm>. Las quejas enviadas a los CCC también podrían desencadenar una inspección por supuestas violaciones.

La FDA planea controlar y analizar las tendencias de quejas recibidas y las violaciones asociadas con la publicidad y la promoción de productos de tabaco. La información obtenida a partir de esos análisis contribuirán a que la FDA evalúe sus estrategias y actividades de cumplimiento.

3.1.5. Vigilancia adicional

Las empresas de tabaco habrían proporcionado apoyo financiero y patrocinios altamente notorios a varios grupos cívicos hispanos, y a eventos atléticos, culturales y de entretenimiento como rodeos, producciones de danza, desfiles, festivales y actividades relacionadas con la práctica del mes nacional de la herencia.³⁴ La FDA podría asistir a estos y a otros eventos con el fin de garantizar que las entidades reguladas estén cumpliendo con la ley, incluidas las restricciones a las promociones y publicidades de cigarrillos de mentol y otros cigarrillos a los jóvenes.

3.2 Programa de inspección de verificación del cumplimiento de minoristas de tabaco estatales, inspecciones de la FDA y programa de importaciones

3.2.1 Programa de inspección de verificación del cumplimiento de minoristas de tabaco estatales

La Ley de Control del Tabaco autoriza a la FDA a realizar un contrato con los estados y los territorios de los EE. UU., en la medida de lo posible, para realizar inspecciones de minoristas en conexión con el cumplimiento de las leyes relacionadas con los productos de tabaco, incluidas las *Normas restrictivas para la venta y distribución de cigarrillos y tabaco sin humo para proteger a niños y adolescentes*, en 21 C.F.R. Parte 1140. El 17 de febrero de 2010, la FDA anunció su intención de otorgar contratos a las agencias estatales para recibir asistencia de su parte en la

inspección de establecimientos minoristas que vendan cigarrillos y/o productos de tabaco sin humo. La intención de la FDA es realizar contratos con todos los estados, territorios y tribu indígena.

Como parte de cada asignación, el contratista tiene la obligación de proporcionar un plan detallado para garantizar que las inspecciones se lleven a cabo en una variedad de ubicaciones diferentes, como áreas rurales, urbanas y suburbanas y comunidades minoritarias, y en tipos de puntos de venta en todo el estado o territorio.

Estas inspecciones a minoristas cubrirán los requisitos de edad e identificación (acceso de los jóvenes), así como los requisitos relacionados con la promoción y la publicidad de los productos de tabaco. Los artículos relacionados con los requisitos de la promoción y publicidad de productos de tabaco cubiertos por las inspecciones de vigilancia incluirán, entre otros: reembolsos o pagos con cupones, muestras gratis de productos de tabaco, regalos que no contienen tabaco u otros artículos ofrecidos con la compra de productos de tabaco, cupones o pruebas de compra de productos de tabaco aceptados por artículos sin tabaco y evidencia de cualquier marca de tabaco que patrocine un equipo o evento deportivo o de entretenimiento.

La FDA planea trabajar estrechamente con los estados y los territorios para garantizar que las inspecciones a minoristas incluyan inspecciones en las comunidades de minorías raciales y étnicas y planea determinar si se necesitan inspecciones adicionales en esas áreas. Específicamente, la FDA planea trabajar con las agencias estatales contratadas para identificar los establecimientos minoristas ubicados en las comunidades de minorías y para garantizar que esas áreas estén cubiertas durante el período de contratación. La FDA planea evaluar las tasas de incumplimiento en esas áreas con relación a los artículos cubiertos por las inspecciones de vigilancia y podría redirigir recursos de inspección a esas áreas con altas tasas de incumplimiento.

Al identificar qué minoristas inspeccionar en cada estado, la FDA planea tener en cuenta varios factores. Un factor podría centrarse en las áreas dentro de los estados que se consideren tengan un mayor riesgo de sufrir violaciones a las normas. Por ejemplo, la FDA podría solicitar que las inspecciones se lleven a cabo en áreas geográficas de un estado/territorio con altas tasas de fumadores jóvenes (por ej., más altas que el promedio nacional de 19.5%),³⁵ áreas donde los jóvenes informen tener un acceso fácil a los cigarrillos, áreas ubicadas en las proximidades de escuelas secundarias y de preparatoria, o regiones con poblaciones socioeconómicas asociadas históricamente al mercado.

La FDA podría dirigir una inspección a un minorista en particular si se recibe una queja o un informe, incluidos los establecimientos sin licencia y vendedores no tradicionales.

La FDA planea colaborar con la Red de Control del Tabaco, los defensores del control del tabaco, los líderes comunitarios, las agencias estatales de cumplimiento de la ley y otras agencias para garantizar que los esfuerzos estén coordinados adecuadamente y para ayudar a evitar los incumplimientos. Además, la FDA planea trabajar con los estados y las comunidades locales, incluidas las comunidades minoritarias, para ayudar con las estrategias que traten la prevención del tabaco en los jóvenes, incluida la prevención del tabaco en las comunidades minoritarias para aquellas personas que busquen dicha asistencia, para fomentar la concientización pública de los nuevos requisitos y para proporcionar información sobre cómo informar sobre las actividades violatorias a la FDA.

3.2.2 Inspecciones de la FDA

La FDA tiene planes de realizar inspecciones en las instalaciones de los fabricantes y distribuidores. De ser apropiado, las inspecciones a los fabricantes y distribuidores pueden ser realizadas por la FDA en respuesta a una queja. En caso de recibir una queja sobre algún minorista, la FDA tiene pensado trabajar con los Estados y puede solicitar que la inspección se realice a través del Programa de inspección de verificación del cumplimiento de minoristas de tabaco. La FDA tiene la intención de garantizar que las investigaciones o las inspecciones se realicen en estas instalaciones, cuando corresponda, para evaluar el cumplimiento de las leyes y regulaciones aplicables.

3.2.3 Programa de importaciones

La FDA piensa trabajar con el Servicio de Aduanas y Protección de Fronteras (CBP) de los EE. UU. para asegurar que los productos de tabaco que ingresen al país cumplan con los requisitos establecidos por la Ley de Control del Tabaco y las regulaciones aplicables. El CBP, una agencia que forma parte del Departamento de Seguridad Interna, es responsable de administrar las leyes del país relacionadas con las importaciones, las exportaciones y el cobro de impuestos. Sin embargo, la FDA es responsable de determinar si un artículo regulado por la FDA y que se ofrece para ser importado en los Estados Unidos cumple con las leyes que ha establecido.

3.3 Herramientas de cumplimiento

Tomar medidas de cumplimiento en respuesta a violaciones identificadas y documentadas de los requisitos establecidos por la Ley de Control del Tabaco es importante para hacer cumplir lo establecido, y prevenir y disminuir el consumo de tabaco por los jóvenes, incluido el consumo de tabaco por jóvenes de comunidades minoritarias.

La FDA tiene autoridad para tomar medidas de cumplimiento en contra de las violaciones de productos de tabaco y en contra de las personas que no cumplen con los requisitos establecidos por la Ley de Control del Tabaco y las regulaciones aplicables. Es probable que la FDA utilice varias herramientas de cumplimiento, que incluyen pero no se limitan a las que se discuten más abajo: cartas de advertencia, sanciones monetarias de carácter civil, prohibiciones de venta de tabaco, incautaciones, órdenes judiciales o juicios penales. La FDA puede considerar si las violaciones de las actividades de promoción y publicidad están dirigidas a los jóvenes, incluidos los jóvenes de comunidades minoritarias, al determinar cuál es la medida de cumplimiento más adecuada que se debe tomar. La FDA no tiene la obligación de comprobar que las violaciones a la Ley FD&C, según lo enmendado por la Ley de Control del Tabaco, y las regulaciones aplicables se hayan realizado de manera voluntaria o intencional. Las personas responsables que trabajan en empresas reguladas por la FDA trabajan de manera continua para asegurarse de cumplir con los requisitos de la ley.

3.3.1 Cartas de advertencia

Una carta de advertencia es una medida de precaución en la que se informa sobre la posición de la FDA en cuanto al cumplimiento. La FDA envía cartas de advertencia a las entidades reguladas para notificarles que, desde su punto de vista, han violado determinados requisitos establecidos por la Ley de Control del Tabaco o por las regulaciones. Una carta de advertencia es el medio principal que tiene la FDA para lograr el cumplimiento voluntario inmediato. Los funcionarios responsables que ocupan cargos de autoridad en compañías reguladas tienen la obligación legal de implementar las medidas que sean necesarias para garantizar que sus productos, prácticas, procesos u otras actividades cumplan con la ley en todo momento. En consecuencia, no se le exige a la FDA que envíe una carta de advertencia antes de tomar medidas regulatorias o judiciales.

Las cartas de advertencia tienen la intención de aconsejar a la industria regulada que el incumplimiento de los requisitos establecidos por la Ley de Control del Tabaco y las regulaciones aplicables relacionadas con los productos de tabaco puede resultar en la implementación de medidas de cumplimiento por parte de la FDA, que incluyen pero no se limitan a multas por infracción civil, prohibiciones de venta de tabaco, incautación, suspensión o acciones penales.

La FDA envía una carta de advertencia a la industria regulada sobre una violación a sus leyes y regulaciones relacionadas con los productos de tabaco con la intención de determinar, generalmente a través de una nueva inspección en las instalaciones, si la compañía ha tomado las medidas de acción correctiva correspondientes. Por lo general, las cartas de advertencia que emite la FDA se publican en su sitio web, el cual está disponible para el público.

3.3.2 Sanciones monetarias de carácter civil³⁶

Las sanciones monetarias de carácter civil son multas monetarias impuestas por la FDA por las violaciones de la Ley FD&C, según lo enmendado por la Ley de Control del Tabaco, y de las regulaciones aplicables. La Ley de Control del Tabaco autoriza a la FDA a imponer sanciones monetarias de carácter civil de la siguiente manera:

- Por lo general, cualquier persona, incluido el fabricante, el distribuidor o el minorista, que no cumpla con un requisito de la Ley FD&C y de las regulaciones aplicables relacionadas con los productos de tabaco, es responsable de una sanción monetaria de carácter civil por un valor que no supere los \$15,000 por violación o los \$1,000,000 por todas las violaciones adjudicadas en un mismo procesamiento. Artículo 303(f)(9)(A) de la Ley FD&C (21 U.S.C. 333(f)(9)(A)), según lo enmendado por la Ley de Control del Tabaco. Las violaciones de ciertas disposiciones de la Ley FD&C están sujetas a multas mayores. Consultar el Artículo 303(f)(9)(B) de la Ley FD&C (21 U.S.C. 333(f)(9)(B)), según lo enmendado por la Ley de Control del Tabaco.
- En el caso de las violaciones de las restricciones promulgadas en el Artículo 906(d) de la Ley FD&C (21 U.S.C. 387f(d)), enmendada por la Ley de Control del Tabaco, incluidas las *normas restrictivas para la venta y distribución de cigarrillos y tabaco sin humo para proteger a niños y adolescentes*, en 21 C.F.R. Parte 1140, la Ley de Control del Tabaco establece dos cronogramas de multas máximas que pueden ser impuestas a los minoristas en caso de violación de dichas regulaciones, una para minoristas con un programa de capacitación aprobado y otra para minoristas que no tengan un programa de capacitación aprobado. Artículo 103(q)(2)(A) de la Ley de Control el Tabaco. Puede encontrar más

información sobre estos programas en la Guía para la industria, “Programas de capacitación para minoristas de tabaco” de la FDA”.³⁷

Al determinar el monto de la multa monetaria de carácter civil impuesta a un fabricante, distribuidor o minorista, se deben considerar los siguientes factores: la naturaleza, circunstancias, alcance y gravedad de la violación o violaciones y, con respecto al infractor, la capacidad de pago, los efectos en la capacidad para continuar con su actividad comercial y cualquier antecedente de violaciones previas semejantes, el grado de culpabilidad y otros asuntos relevantes que la justicia pueda exigir. Artículo 303(f)(5)(B) de la Ley FD&C (21 U.S.C. 333(f)(5)(B)). Asimismo, para determinar el monto de la multa monetaria de carácter civil, la FDA puede tener en cuenta si las violaciones de las actividades de promoción y publicidad están dirigidas a los jóvenes, incluidos los jóvenes de comunidades minoritarias.

3.3.3 Prohibiciones de venta de tabaco³⁸

La FDA también tiene autoridad para imponer prohibiciones de venta de tabaco. Artículo 303(f)(8) de la Ley FD&C (21 U.S.C. 333(f)(8)), según lo enmendado por la Ley de Control del Tabaco. Estas prohibiciones, impuestas a minoristas, no permiten la venta de productos de tabaco en una tienda minorista en particular por un período de tiempo indefinido o determinado.

Se puede imponer una prohibición de venta de tabaco a un minorista que haya cometido reiteradas violaciones de las restricciones promulgadas en el Artículo 906(d) de la Ley FD&C (21 U.S.C. 387f(d)), según lo enmendado por la Ley de Control del Tabaco, incluidas las *Normas restrictivas para la venta y distribución de cigarrillos y tabaco sin humo que protegen a niños y adolescentes*, en 21 C.F.R. Parte 1140. El término “violación reiterada” se refiere a “un mínimo de 5 violaciones de un requerimiento en particular durante un período de 36 meses en una tienda minorista determinada, las cuales constituyen una violación reiterada”. Artículo 103(q)(1)(A) de la Ley de Control del Tabaco.

A fin de determinar si se debe imponer una prohibición de venta de tabaco, la FDA considerará si el minorista ha tomado las medidas efectivas para evitar las violaciones de los requerimientos de edad mínima para la venta de productos de tabaco, entre las que se incluyen las siguientes:

- adopción e imposición de una política por escrito contra las ventas a menores;
- comunicación a sus empleados de todas las leyes aplicables;
- establecimiento de sanciones disciplinarias para el incumplimiento de los empleados; y
- exigencia a los empleados de verificar la edad a través de una identificación con foto o un dispositivo de escaneo electrónico.

3.3.4 Incautaciones, mandatos judiciales y acusaciones penales

Las herramientas de cumplimiento de la FDA también incluyen las incautaciones (Artículo 304 de la Ley FD&C, 21 U.S.C. 334), las suspensiones (Artículo 302 de la Ley FD&C, 21 U.S.C. 332) y los procesos judiciales (Artículo 303 de la Ley FD&C, 21 U.S.C. 333). Una incautación es un procedimiento iniciado en contra de los productos, incluidos los productos de tabaco, que violan la Ley FD&C. Conforme a este procedimiento, el gobierno de los Estados Unidos presenta una Reclamación de confiscación, mediante la cual le solicita al tribunal incautar el

producto y declarar la confiscación por no cumplir con la ley. Además, presenta una orden de arresto, mediante la cual indica al Alguacil de los Estados Unidos confiscar el producto violatorio. Las partes que estén interesadas en el producto, como los dueños o agentes, pueden reclamarlo y gestionar un juicio en nombre del producto.

Por otra parte, la FDA puede presentar un mandato judicial contra cualquier persona, incluido el fabricante, el distribuidor o la persona responsable, que no cumpla con un requerimiento de la ley y de las regulaciones aplicables. Un mandato judicial es un proceso civil iniciado a fin de poner fin o prevenir una violación de la ley, como por ejemplo, interrumpir la distribución de productos de tabaco violatorios en el comercio interestatal o corregir las condiciones que propiciaron la existencia de la violación. Se puede presentar un mandato judicial, por ejemplo, si una compañía tiene antecedentes de haber cometido violaciones y había prometido tomar medidas correccionales pero no lo ha hecho.

Ante ciertas circunstancias, la FDA puede remitir las violaciones de la Ley FD&C y de las regulaciones emitidas por ésta a junio penal, incluidos los procesamientos por complicidad o por ocultación de un delito.

3.4 Educación para fomentar el cumplimiento voluntario

La FDA reconoce que las campañas educativas integrales pueden alentar a los minoristas a cumplir de manera voluntaria con los requisitos establecidos por la Ley de Control del Tabaco y con las regulaciones aplicables que afectan su actividad. La FDA intenta alentar a los minoristas a cumplir con la ley impartiendo educación sobre los requisitos federales para los minoristas que venden productos de tabaco y para los consumidores. Las campañas educativas también despiertan la conciencia y alientan a los minoristas y consumidores a controlar la promoción y publicidad de productos de tabaco dentro de sus comunidades.

En 2010, la FDA lanzó campañas de educación dirigidas a minoristas y comunidades a nivel nacional para despertar la conciencia de las regulaciones federales sobre el tabaco, los requisitos de cumplimiento y su objetivo a fin de proteger a los niños y adolescentes de la adicción a la nicotina y a los efectos mortales del consumo de tabaco mediante la imposición de límites en la venta, la distribución y el mercadeo de cigarrillos y tabaco para mascar. A fin de complementar estos esfuerzos nacionales en curso y alentar el cumplimiento voluntario en las comunidades minoritarias, la FDA piensa desarrollar una campaña educativa dirigida a los minoristas que se centra en el funcionamiento de éstos en las comunidades minoritarias raciales y étnicas.

3.4.1 Sesiones de capacitación para minoristas en vivo

El 22 de junio de 2010, entraron en vigencia varios requisitos establecidos por la Ley de Control del Tabaco. La FDA reconoce que la comunidad minorista desempeña un papel fundamental en la protección de los jóvenes para que no se conviertan en la próxima generación de estadounidenses que muera de manera prematura como consecuencia de enfermedades relacionadas con el consumo de tabaco. Por lo tanto, la FDA realizó sesiones de alcance en vivo con el objetivo de educar a la comunidad minorista acerca de cómo cumplir con las nuevas regulaciones, *Normas restrictivas para la venta y distribución de cigarrillos y tabaco sin humo*

que protegen a niños y adolescentes, y con otros requisitos establecidos por la Ley de Control del Tabaco que afectan a los minoristas.

La FDA realizó las sesiones de capacitación en cinco lugares en todo el país, comenzando en la zona noreste. La FDA seleccionó los lugares de encuentro de manera tal que representaran una selección de áreas urbanas, incluidas las comunidades minoritarias raciales y étnicas, en todo el país y que tuvieran transporte público disponible. Los lugares incluyeron Boston, Atlanta, Chicago, Dallas y Los Ángeles. La FDA alentó a los minoristas de las zonas vecinas y a funcionarios de los Estados a que accedieran a la sesión ya sea en persona, por teléfono o por Internet. Estas sesiones de capacitación eran gratuitas. La FDA le brindó la oportunidad de hacer preguntas a los minoristas que estuvieron presentes en la reunión o a aquellos que participaron vía Internet o por teléfono. En cada una de las sesiones, la FDA capacitó y tomó preguntas sobre estos temas:

- Quién está sujeto a las regulaciones
- Qué productos de tabaco están regulados
- Prohibición de venta y distribución de cigarrillos y tabaco sin humo a menores de 18 años
- Exhibidores de autoservicio y máquinas expendedoras
- Tamaños mínimos de los paquetes de cigarrillos y del tabaco sin humo
- Prohibición de muestras gratis de cigarrillos y restricciones de muestras gratis de tabaco sin humo
- Cupones
- Patrocinios
- Artículos o regalos que no contienen tabaco
- Tabaco saborizado
- Cigarrillos “Light”, “Low” y “Mild”
- Programas de capacitación para minoristas de tabaco

3.4.2 Rompe la cadena de la adicción al tabaco

A fin de educar a los minoristas de todo el país, la FDA lanzó la campaña educativa para minoristas “Rompe la cadena de la adicción al tabaco” el 22 de junio de 2010, fecha efectiva de las *normas restrictivas para la venta y distribución de cigarrillos y tabaco sin humo para proteger a niños y adolescentes*. La campaña tiene el objetivo de despertar la conciencia de los minoristas sobre las regulaciones federales de tabaco, sus propósitos y las consecuencias del incumplimiento. Asimismo, tiene la intención de incorporar a los minoristas como miembros importantes de las comunidades que trabajan con la FDA para proteger a los niños mediante la prevención de la venta, distribución, publicidad y promoción ilegal de cigarrillos y productos de tabaco sin humo. La campaña utiliza una amplia variedad de canales interpersonales, organizacionales, comunitarios, de medios de comunicación y de comunicación digital a fin de equipar a los minoristas con las herramientas y la información que necesitan para implementar y cumplir con las nuevas regulaciones.

3.4.3 Proteger del tabaco a los niños

A fin de educar a las comunidades de todo los Estados Unidos acerca de los nuevos requisitos relacionados con los productos de tabaco, la FDA lanzó la campaña “Proteger del tabaco a los niños” el 19 de marzo de 2010, fecha que coincide con la fecha de publicación de las *Normas*

restrictivas para la venta y distribución de cigarrillos y tabaco sin humo para proteger a niños y adolescentes. Entre otros objetivos, la campaña intenta despertar la conciencia de los miembros de la comunidad sobre las nuevas regulaciones y su propósito, y alentarlos a controlar sus comunidades para detectar casos de incumplimiento. La FDA desarrolló la Campaña utilizando información que recopiló a través de sesiones públicas y evaluaciones ambientales (encuestas comunitarias) y la lanzó en un sitio web dedicado junto con materiales impresos y digitales, un centro de llamadas en todo el Centro y una conferencia de prensa a la que asistió la secretaria Sebelius del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU.

3.4.4 Capacitación para minoristas en comunidades minoritarias

La FDA tiene la intención de seguir avanzando a partir de la campaña nacional de capacitación para minoristas de tabaco y de desarrollar una campaña estratégica que se centre en la educación de los minoristas de tabaco en las comunidades minoritarias raciales y étnicas. Este esfuerzo se llevaría a cabo utilizando las mejores prácticas en cuanto a la planificación integral de las comunicaciones, que incluye (1) la identificación de metas y objetivos mensurables, (2) la definición y la investigación de audiencias meta, (3) la exploración de entornos, canales y actividades para llegar de manera efectiva a las audiencias meta, (4) la identificación de posibles socios y planes de asociaciones en curso y (5) el desarrollo de estrategias de comunicación. Los materiales y mensajes de la campaña estarían diseñados y probados a fin de asegurar su adecuación cultural y tendrían en cuenta la diversidad geográfica, racial, étnica e idiomática.

Además, la FDA le ha solicitado al Comité Asesor Científico de Productos de Tabaco (TPSAC, por sus siglas en inglés) que prepare un informe sobre el impacto del uso de mentol en cigarrillo sobre la salud pública, incluido dicho uso entre niños, personas afroamericanas, hispanos y otras minorías raciales y étnicas. La FDA tiene la intención de considerar el informe y las recomendaciones del TPSAC en la evaluación de sus actividades educativas y de realizar los ajustes que sean necesarios.

3.4.5 Asistencia comunitaria

Como una extensión de la campaña “Proteger del tabaco a los niños”, la FDA piensa facilitar la provisión de asistencia técnica a los defensores del control del tabaco estatales y de las comunidades locales que necesiten ayuda para prevenir el consumo de tabaco por menores de edad, incluida la asistencia en las estrategias para tratar el tema de la prevención del consumo de tabaco por menores de edad en las comunidades que presentan un consumo desproporcionado de cigarrillos de mentol por menores de edad. La FDA anunciará la disponibilidad de la asistencia comunitaria según corresponda en la página web del Centro de Productos de Tabaco (CTP) de la FDA y en productos impresos, y alentará a las comunidades a solicitar asistencia a través del centro de llamadas del CTP (1-877-CTP-1373) y la dirección de correo electrónico (AskCTP@fda.hhs.gov).

3.5 Futuras estrategias y consideraciones

La FDA reconoce la importancia de implementar estrategias para el cumplimiento que sean eficaces a fin de alcanzar los objetivos de salud pública propuestos por la Ley de Control del Tabaco. Por lo tanto, la FDA controlará el progreso y volverá a evaluar la aplicabilidad de los

componentes del plan mientras entren en vigencia las nuevas regulaciones, políticas, recomendaciones y prioridades, y hará los cambios necesarios en el plan.

En varias presentaciones de expedientes, se recomendó a la FDA que controlara los estudios en curso, como los índices de consumo de tabaco entre jóvenes y la exposición a publicidades del tabaco, como así también los gastos para la comercialización del tabaco. Además, se recomendó a la FDA que controlara los datos a nivel nacional, estatal y según regiones geográficas y minorías. La FDA considerará las medidas de evaluación adecuadas para valorar los resultados y el impacto del programa.

Otras recomendaciones que se le dieron a la FDA incluyen la necesidad de transmitir información importante a otras agencias y organizaciones involucradas en el control del tabaco, y que la información esté disponible en varios idiomas. La FDA tiene la intención de seguir brindando actualizaciones e información útil al público, a otras agencias y a organizaciones a través de varios canales de comunicación.

La FDA piensa seguir colaborando con las agencias federales y estatales, las organizaciones de salud pública, los grupos defensores del tabaco y las minorías, los líderes comunitarios, las organizaciones profesionales y otros interesados. La FDA tiene la intención de trabajar conjuntamente con estas organizaciones a fin de garantizar que la información se transmita de manera adecuada y que los esfuerzos para el cumplimiento sean efectivos en el estado y en las comunidades locales.

La FDA controlará el progreso y la efectividad de su plan de acción para el cumplimiento con el objetivo de alcanzar sus objetivos y determinar si se necesitan otras restricciones o herramientas para disminuir de manera más efectiva la comercialización de cigarrillos de mentol y otros cigarrillos para adolescentes, incluidos los jóvenes de minorías.

4 REFERENCIAS

-
- ¹ Instituto Nacional del Cáncer. *The Role of the Media in Promoting and Reducing Tobacco Use*. Artículo sobre control del tabaco N°. 19. Bethesda, MD: Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU., Institutos Nacionales de la Salud, Instituto Nacional del Cáncer. Publicación de los NIH N°. 07-6242, junio 2008; pág. 11. Disponible en <http://www.cancercontrol.cancer.gov/tcrb/monographs/19/index.html>.
- ² Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU. *Tobacco Use Among U.S. Racial/Ethnic Minority Groups-African Americans, American Indians and Alaska Natives, Asian Americans and Pacific Islanders and Hispanics: A Report of the Surgeon General*. Atlanta, Georgia: Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU., Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, Centro Nacional para la Prevención de Enfermedades Crónicas y la Promoción de la Salud, Oficina de Tabaquismo y Salud, 1998. Disponible en http://profiles.nlm.nih.gov/NN/B/B/G/C/_/nnbbgc.pdf.
- ³ O. Mitchell y M. Greenberg, *Outdoor Advertising of Addictive Products*, N J Med. Mayo de 1991;88(5):331-3. en 331. (descubrimiento de que las carteleras en los vecindarios de afroamericanos e hispanos en cuatro ciudades de Nueva Jersey presentaban de manera desproporcionada anuncios sobre el tabaco y los productos de tabaco).
- ⁴ S.D. Ammerman, y M. Nolden, *Neighborhood-Based Tobacco Advertising Targeting Adolescents*, West J of Med; 1995; 162:514-518. Disponible en <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1022829/pdf/westjmed00058-0028.pdf>.
- ⁵ J.L. Stoddard, et al., *Tailoring Outdoor Tobacco Advertising to Minorities in Los Angeles County*, J. Health Commun; abril-junio de 1998; 3(2):137-46.
- ⁶ Brian A. Primack, et al., *Volume of Tobacco Advertising in African American Markets: Systematic Review and Meta-Analysis*, Rep. de Salud Pública; sept.-oct. de 2007; 122(5):607-15 en 607. Disponible en <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1936959/pdf/phr122000607.pdf>.
- ⁷ E.D. Balbach, et al., *R.J. Reynold's Targeting of African Americans: 1988-2000*. Am J Public Health. 2003;93:822-827.
- ⁸ Instituto Nacional del Cáncer. *The Role of the Media in Promoting and Reducing Tobacco Use*. Artículo sobre control del tabaco N°. 19. Bethesda, MD: Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU., Institutos Nacionales de la Salud, Instituto Nacional del Cáncer. Publicación de los NIH N°. 07-6242, junio 2008; pág. 57. Disponible en <http://www.cancercontrol.cancer.gov/tcrb/monographs/19/index.html>.
- ⁹ *Id.* at 15.
- ¹⁰ Comisión Federal de Comercio (FTC) de EE. UU., *Cigarette Report for 2006*, 2009. Disponible en <http://www.ftc.gov/os/2009/08/090812cigarettereport.pdf>.
- ¹¹ *Id.*
- ¹² N.J. Kaufman, et al. *Changes in Adolescent Cigarette-brand Preference, 1989 a 1996*. Am J Health Behav. 2004;28:54-62.
- ¹³ Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, “Consumo de cigarrillos entre estudiantes de escuelas secundarias - Estados Unidos, 1991-2009.” MMWR 9 de julio de 2010; 59(26);797-801. Disponible en <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5926a1.htm>.
- ¹⁴ *Id.*
- ¹⁵ *Id.*
- ¹⁶ 75 Fed. Reg. 13,225 (19 de marzo de 2010). Disponible en <http://www.regulations.gov/search/Regs/contentStreamer?objectId=0900006480ac184d&disposition=attachment&content Type=html>.
- ¹⁷ 75 Fed. Reg. 29,776 (27 de mayo de 2010). Disponible en <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2010-05-27/html/2010-12684.htm>.
- ¹⁸ 75 Fed. Reg. 34,750 (18 de junio de 2010). Disponible en <http://edocket.access.gpo.gov/2010/pdf/2010-14809.pdf>.
- ¹⁹ Para obtener más información, visite <http://www.fda.gov/TobaccoProducts/NewsEvents/ucm215780.htm>.

²⁰ Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. *Best Practices for Comprehensive Tobacco Control Programs-- 2007*. Atlanta: Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU., Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, Centro Nacional para la Prevención de Enfermedades Crónicas y la Promoción de la Salud, Oficina Sobre el Fumar y la Salud; octubre de 2007.

²¹ <http://www.thecommunityguide.org/tobacco/index.html>

²² Organización Mundial de la Salud, *WHO Report on the Global Tobacco Epidemic* (2009). Disponible en http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241563918_eng_full.pdf.

²³ Instituto de Medicina, *Ending the Tobacco Problem: A Blueprint for the Nation* (2007).

²⁴ A continuación se muestra una lista de los recursos consultados: California

(<http://www.cdph.ca.gov/programs/tobacco/Pages/default.aspx>); Florida

(http://www.doh.state.fl.us/Tobacco/tobacco_home.html); Hawái

(<http://hawaii.gov/health/healthy-lifestyles/tobacco/index.html>); Misisipi

(http://msdh.ms.gov/msdhsite/_static/43_0_94.html); Nueva York

(http://www.health.state.ny.us/prevention/tobacco_control/); Texas

(<http://www.cprit.state.tx.us/pdfs/TobaccoPlan08FINAL.pdf>); Washington

(<http://www.doh.wa.gov/tobacco/Strat-Plan/09stratplan.pdf>).

²⁵ 75 Fed. Reg. 13,225 (19 de marzo de 2010). Disponible en

<http://www.regulations.gov/search/Regs/contentStreamer?objectId=0900006480ac184d&disposition=attachment&contentType=html>.

²⁶ 75 Fed. Reg. 25,271 (7 de mayo de 2010). Disponible en

<http://www.fda.gov/downloads/TobaccoProducts/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/UCM210766.pdf>.

²⁷ Ley Antitabaco para Salvaguardar la Salud Pública, 15 U.S.C. § 1335 (1971), y la Ley Integral de Educación de la Salud del Tabaco sin Humo de 1986, 15 U.S.C. § 4402 (1986).

²⁸ Los anuncios también deben respetar las disposiciones relacionadas con las advertencias de salud según la Ley Federal sobre Etiquetas y Anuncios de Cigarrillos, 15 U.S.C. § 1333, y la Ley Integral de Educación de la Salud del Tabaco sin Humo de 1986, 15 U.S.C. § 4402, conforme a lo enmendado por la Ley de Control del Tabaco.

²⁹ Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, *supra* nota 19.

³⁰ Centro de Educación en Medios de Comunicación (CME), *Youth Access to Alcohol and Tobacco Web Marketing: The Filtering and Rating Debate*, octubre de 1999. Disponible en

http://web.archive.org/web/20000815095453/www.cme.org/publications/scrnfltr/report_1104.pdf. T. Hong & M.J. Cody, *Presence of Pro-Tobacco Messages on the Web*, *Journal of Health Communication*; 7(4):273-307, julio-septiembre, 2002.

³¹ B. Freeman and S. Chapman, *British American Tobacco on Facebook: undermining article 13 of the global World Health Organization Framework Convention on Tobacco Control*. *Control del tabaco* 2010; 19(3): e1-e9.

³² Letter from American Association for Respiratory Care, et al. to U.S. Food and Drug Administration (26 de julio de 2010) (también presentada ante el Centro de Productos de Tabaco, FDA).

³³ Letter from Asian Pacific Partners for Empowerment, Advocacy and Leadership, et. al to U.S. Food and Drug Administration (26 de julio de 2010) (también presentada ante el Centro de Productos de Tabaco, FDA).

³⁴ Carta de la Alianza Estadounidense para la Salud de los Hispanos dirigida a la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (26 de julio de 2010) (también presentada ante el Centro de Productos de Tabaco, FDA).

³⁵ Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. *Youth Risk Behavior Surveillance – United States 2009*. Resúmenes de vigilancia, 4 de junio, MMWR 2010;59(Nº. SS-5) en 10. Disponible en

<http://www.cdc.gov/mmwr/pdf/ss/ss5905.pdf>

³⁶ Para obtener más información sobre las sanciones monetarias de carácter civil, consulte la *Guía para la FDA y los minoristas de tabaco: multas por infracción civil y prohibición de venta de tabaco para minoristas*.

Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/TobaccoProducts/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/UCM224464.pdf>.

³⁷ Para obtener más información sobre el programa de capacitación para minoristas, consulte la *Guía preliminar para la industria: Programas de capacitación para minoristas de tabaco*. Disponible en: <http://www.fda.gov/TobaccoProducts/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ucm218898.htm>.

³⁸ Para obtener más información acerca de las prohibiciones de venta de tabaco, consulte la *Guía para la FDA y los minoristas de tabaco: multas por infracción civil y prohibición de venta de tabaco para minoristas*.

Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/TobaccoProducts/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/UCM224464.pdf>