

Guía para la FDA y los minoristas de tabaco

Multas por infracción civil y prohibición de venta de tabaco para minoristas

Los comentarios y sugerencias por escrito podrán enviarse en cualquier momento para que la Agencia los considere a: Dockets Management Branch (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852. Como alternativa, los comentarios electrónicos podrán enviarse a <http://www.regulations.gov>. Todos los comentarios deberán identificarse con el número de expediente listado en el aviso de disponibilidad publicado en el *Registro Federal*. En caso de tener preguntas sobre este documento preliminar, comuníquese con el Centro de Productos de Tabaco (CTP) por el 1-877-CTP-1373.

**Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE.UU.
Administración de Alimentos y Medicamentos
Centro de Productos de Tabaco**

Marzo de 2011

Tabla de contenidos

I. Introducción

II. Antecedentes

III. Discusión

Guía para la FDA y los minoristas de tabaco¹

Multas por infracción civil y prohibición de venta de tabaco para minoristas

Esta guía representa la actual línea de pensamiento de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) 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. Puede utilizar un enfoque alternativo si dicho enfoque satisface los requisitos de los estatutos y las regulaciones aplicables. Si desea conocer acerca de un enfoque alternativo, comuníquese con el personal de la FDA responsable de implementar esta guía. Si no puede identificar el personal apropiado de la FDA, llame al 1-877-CTP-1373 listado en la página del título de estas directrices.

I. Introducción:

Este documento de guía tiene como objetivo describir las actuales políticas de la FDA relacionadas con las multas por infracción civil y las prohibiciones de venta de tabaco para los minoristas que infringen los requerimientos sobre los productos de tabaco de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (“FDCA”) (21, artículo 301 y subsiguientes del Código de EE.UU.), incluyendo los requerimientos sobre la imposibilidad de vender o distribuir productos de tabaco como violación de las “normas restrictivas para la venta y distribución de cigarrillos y tabaco sin humo que protegen a niños y adolescentes”. (75 Registro Federal 13225, codificado en 21 Código de las Normas Federales, Parte 1140). Con la culminación de este documento de guía, entran en vigencia las distintas disposiciones de la Ley de Control del Tabaco y Prevención Familiar del Hábito de Fumar (“Ley de Control del Tabaco” o “TCA”) (Ley Pública 111-31) que se refieren a las sanciones monetarias de carácter civil y a las prohibiciones de venta de tabaco. Artículo 103(q)(3) de TCA.

Este documento con directrices analiza el siguiente contenido:

- Definiciones
- ¿Cómo pretende la FDA identificar las violaciones de las disposiciones de la FDCA relacionadas con los productos de tabaco?

¹ Esta guía ha sido preparada por el Centro de Productos de Tabaco de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU.

Contiene recomendaciones no vinculantes

- ¿Constituye la confianza de buena fe en la presentación de una identificación falsa emitida por el gobierno una violación de los requerimientos de edad mínima para la venta de productos de tabaco?
- ¿Cuándo puede decidir la FDA imponer multas por infracción civil y/o prohibiciones de venta de tabaco?
- Procedimientos que se aplican si la FDA decide imponer multas por infracción civil y/o prohibiciones de venta de tabaco
- ¿Cuál es el monto de la multa por infracción civil que puede establecerse ante una violación de la FDCA con relación a los productos de tabaco (incluyendo una violación de las regulaciones según el artículo 906(d) de la FDCA) ?
- ¿Qué factores debe considerar la FDA al imponer una prohibición de venta de tabaco, y cuánto puede durar tal prohibición?

Los documentos con directrices de la FDA, incluyendo esta guía, no establecen responsabilidades legalmente ejecutables. Por el contrario, las directrices describen la actual línea de pensamiento de la agencia sobre un tema y deben ser consideradas sólo como recomendaciones, a menos que se mencionen requerimientos legales o regulatorios específicos. El uso del término *debería* en las directrices de la Agencia indica que algo se sugiere o recomienda, pero no se exige.

II. Antecedentes

El 22 de junio de 2009, el presidente Obama aprobó la Ley de Control del Tabaco. La Ley de Control del Tabaco modificó la legislación FDCA para otorgar a la FDA nuevas e importantes facultades para regular la fabricación, mercadeo y distribución de productos de tabaco con el fin de proteger a la salud pública en general y reducir el consumo de tabaco entre los menores.

Multas por infracción civil. La Ley de Control del Tabaco establece multas por infracción civil para todas las violaciones de los requerimientos de la FDCA relacionados con los productos de tabaco. Artículo 303(f)(9) de la FDCA. De especial importancia para los minoristas, estas violaciones incluyen la venta o distribución de los productos de tabaco en forma tal que se violan las regulaciones emitidas en el artículo 906(d) de la FDCA, como las “Normas restrictivas para la venta y distribución de cigarrillos y tabaco sin humo que protegen a niños y adolescentes” de la FDA.²

La TCA establece que las multas por infracción civil no podrán exceder determinados límites, y exige que se considere un número de factores al determinar el monto de una multa dentro de tales límites.

Los límites legales varían según los requerimientos violados, la cantidad de violaciones y demás factores.

² El artículo 102(q)(1)(A) de la TCA establece que estas regulaciones son reglamentadas en el Capítulo IX de la FDCA. El artículo 906(d) de la FDCA otorga facultades en el Capítulo IX para las regulaciones que restringen la venta o distribución de los productos de tabaco, y la FDA entiende, en consecuencia, que esta regulación ha sido emitida en el artículo 906(d) de la FDCA.

Para más información sobre las regulaciones, consulte la “Guía preliminar para la industria: cumplimiento de las normas restrictivas para la venta y distribución de cigarrillos y tabaco sin humo para proteger a niños y adolescentes”, disponible en: <http://www.fda.gov/TobaccoProducts/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ucm214425.htm>.

Contiene recomendaciones no vinculantes

- Las multas máximas por violaciones de las regulaciones contenidas en el artículo 906(d) de la FDCA, incluyendo las “Normas restrictivas para la venta y distribución de cigarrillos y tabaco sin humo que protegen a niños y adolescentes”, son reglamentadas en el artículo 103(q)(2) de la TCA. Las multas autorizadas por tales violaciones varían desde una carta de advertencia (para una primera violación por algún minorista con un programa de capacitación aprobado) hasta una multa por infracción civil que no exceda los \$10,000 (hasta la sexta o cada violación subsiguiente en la misma ubicación minorista dentro de un periodo de 48 meses). *Ibidem*.
- En general, las multas por violar otros requerimientos de la FDCA relacionados con los productos de tabaco no pueden exceder los \$15,000 por cada violación o los \$1,000,000 por todas las violaciones adjudicadas en un solo procedimiento. Artículo 303(f)(9)(A) de la FDCA. Las violaciones de ciertas disposiciones pueden estar sujetas a multas mayores. Artículo 303(f)(9)(B) de la FDCA.

Al determinar el monto de la multa por infracción civil según los límites legales relevantes, deben ser considerados 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 FDCA.

Prohibiciones para la venta de tabaco. La Ley de Control del Tabaco también agrega el artículo 303(f)(8) en la FDCA, autorizando a la FDA a imponer prohibiciones para la venta de tabaco contra una persona culpable de haber cometido repetidas violaciones de las restricciones promulgadas por el artículo 906(d) de la FDCA en una tienda minorista determinada. “Repetidas violaciones” 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 TCA.

Al determinar la duración de una prohibición de venta de tabaco, se deben considerar los mismos factores mencionados anteriormente para las multas por infracción civil, y también si el empleador ha tomado ciertas medidas para promover el cumplimiento de la legislación FDCA. Artículo 303(f)(5)(B) de la FDCA, artículo 103(q)(1)(G) de la TCA.

Consideraciones especiales y multas por circunstancias atenuantes. El artículo 103(q)(1)(F) de la TCA explica que la confianza de buena fe en una identificación falsa emitida por el gobierno con fotografía y fecha de nacimiento no constituye violación alguna del requerimiento de edad mínima para la venta de productos de tabaco, a condición de un empleador tome las medidas efectivas para evitar tales violaciones. También son relevantes los artículos 103(q)(1)(G) de la TCA y el 303(f)(5)(B) de la FDCA, los cuales son analizados más arriba. Asimismo, si un minorista ha infringido una restricción promulgada en el artículo 906(d), el monto de todas las multas que el minorista ha pagado al estado por la misma violación será considerado con el fin de mitigar la multa por infracción civil. Artículo 103(q)(2)(C) de la TCA.

Procedimientos. La FDA debe proporcionar una notificación efectiva y diligente para cada violación supuestamente cometida en una tienda minorista determinada antes de proceder con una supervisión de cumplimiento en tal tienda, y debe proporcionar una notificación de todas las violaciones anteriores en una tienda en particular antes de que la persona sea acusada de haber cometido una violación en tal tienda. Artículo 103(q)(1)(B) y (D) de la TCA. Sólo se pueden imponer multas por

Contiene recomendaciones no vinculantes

infracción civil y prohibiciones de venta de tabaco después de tener la oportunidad de una audiencia conforme a los procedimientos establecidos a través de las regulaciones de la FDA para fijar las multas por infracción civil (las cuales están actualmente codificadas en 21 del Código de las Normas Federales, Parte 17). Artículo 103(q)(1)(C) de la TCA, artículo 303(5)(A) de la FDCA. A pedido del minorista, tal audiencia puede ser conducida por teléfono o en la oficina de la FDA local o regional más cercana (o bien, de no emitirse una prohibición de venta de tabaco, en una instalación del condado, estatal o federal dentro de las 100 millas desde la ubicación de la tienda minorista, si tal instalación se encontrara disponible). Artículo 303(f)(8) de la FDCA, artículo 103(q)(1)(C) de la TCA. También se puede establecer un procedimiento para entablar un recurso administrativo expeditivo para una supuesta violación. Artículo 103(q)(1)(C) de la TCA.

Fecha de vigencia. El artículo 103(q)(3) de la TCA establece que las diversas disposiciones relacionadas con las multas por infracción civil y las prohibiciones para la venta de tabaco entrarán en vigencia con la emisión de las directrices descritas en el artículo 103(q)(1) de la TCA. Con la presentación de esta guía final, se cumplen las condiciones del 103(q)(3) de la TCA y las disposiciones que ésta identifica entran en vigencia.

III. Discusiones

A. Definiciones

La FDA pretende utilizar las siguientes definiciones en la implementación de las disposiciones para multas por infracción civil y prohibiciones para la venta de tabaco con relación a los productos de tabaco.

1. **Multa por infracción civil:** El término “multa por infracción civil” se refiere a una multa establecida según el artículo 303(f)(9) de la FDCA para violaciones de la FDCA.
2. **Prohibición para la venta de tabaco:** El término “prohibición para la venta de tabaco” se refiere a una prohibición de venta de productos de tabaco en una tienda minorista por un período determinado o de manera indefinida, según lo dispone el artículo 303(f)(8) de la FDCA. Las violaciones de tales prohibiciones son punibles como violaciones de la FDCA. Artículo 301(oo) de la FDCA.
3. **Persona:** El término “persona” no se limita a una persona natural, sino que incluye a individuos, sociedades, corporaciones y asociaciones. Artículo 201(e) de la FDCA.
4. **Minorista:** El término “minorista” se refiere a cualquier persona, gobierno o entidad que vende productos de tabaco a individuos para su consumo personal, o bien quien opera una instalación donde se permiten exhibidores de autoservicio con productos de tabaco. Artículo 900(14) de la FDCA.
5. **Violación reiterada:** Para los fines del artículo 303(f)(8) de la FDCA, el cual se relaciona con las prohibiciones de venta de tabaco, la TCA define el término “violación reiterada” como un “mínimo de 5 violaciones de requerimientos específicos durante un período de 36 meses en una tienda minorista determinada que comete una violación reiterada...” Artículo 103(q)(1)(A) de la TCA. La FDA entiende que esta disposición establece que hay una “violación reiterada” para los fines del artículo 303(f)(8) si:

Contiene recomendaciones no vinculantes

- Se produjeron al menos cinco violaciones de los requerimientos reglamentados por el artículo 906(d) de la FDCA en una tienda determinada;
- Cada una de las cinco violaciones representa la segunda o una violación repetida de un requerimiento específico.
- Cada una de las cinco violaciones se produce dentro de los 36 meses.

Por lo tanto, si se produjeran seis violaciones del 21, 1140.14(b)(1) del Código de Regulaciones Federales en la misma tienda, y las últimas cinco violaciones se produjeran en la tienda dentro de los 36 meses, tal situación constituiría una “violación reiterada” para los fines del artículo 303(f)(8) de la FDCA. O bien, si se produjeran cuatro violaciones del 21, 1140.14(b)(1) del Código de Regulaciones Federales (CFR), dos violaciones del artículo 21 1140.14(c) del CFR, y dos violaciones del 21, 1140.14(d) del CFR en una tienda minorista, y las últimas tres violaciones del 21 1140.14(b)(1) del CFR, y la segunda violación, cada una de los 21 1140.14(c) y (d) del Código de Regulaciones Federales, se produjera dentro de los 36 meses, tal situación constituiría una “violación reiterada” para los fines del artículo 303(f)(8) de la FDA. En cada uno de estos ejemplos, la primera violación de cada requerimiento no sería contabilizada en el total, pero a partir de la segunda y las subsiguientes violaciones sí serían consideradas. La FDA también entiende que cada una de las violaciones que se contabilizan en el total deben producirse dentro del período de los 36 meses, pero que una violación inicial (o sea, una primera violación de una disposición, la cual no se contabiliza para el total de las cinco establecidas) puede producirse fuera del período de los 36 meses.

6. **Producto de tabaco:** El término “producto de tabaco” se refiere a “cualquier producto elaborado o derivado del tabaco y destinado para el consumo humano, incluyendo cualquier componente, parte o accesorio de un producto de tabaco (excepto las materias primas diferentes del tabaco utilizadas en la fabricación de un componente, parte o accesorio de un producto de tabaco)”. Artículo 201(rr) de la FDCA. Este término no incluye artículos que sean drogas, dispositivos o un producto combinado, tal como se define en la ley. Artículo 201(rr) de la FDCA. Por lo tanto, el término no se limita a los productos que contienen tabaco sino que también incluye a los componentes, partes y accesorios de los productos de tabaco, ya sea que se vendan para posterior fabricación o para uso del consumidor. Por ejemplo, el tabaco, los papeles y filtros son productos de tabaco, ya sea que se vendan a los consumidores para su uso junto con el tabaco para liar su propio cigarrillo o para la fabricación de un producto que se vende al consumidor, como un cigarrillo.

B. ¿Cómo pretende la FDA identificar las violaciones de las disposiciones de la FDCA relacionadas con los productos de tabaco?

La FDA pretende conducir inspecciones de control del cumplimiento para identificar las violaciones de los requerimientos de la FDCA con relación a los productos de tabaco, incluyendo la venta o distribución de los productos de tabaco en violación de las “Normas restrictivas para la venta y distribución de cigarrillos y tabaco sin humo que protegen a niños y adolescentes”. Tales inspecciones pueden ser conducidas por funcionarios o empleados de la FDA, funcionarios o empleados de otras agencias o departamentos del gobierno federal, o ciertos funcionarios o empleados estatales comisionados por la FDA. Artículo 702 de la FDCA.

C. ¿Constituye la confianza de buena fe en la presentación de una identificación falsa emitida por el gobierno una violación de los requerimientos de edad mínima para la venta de productos de tabaco?

Con respecto a los requerimientos de la edad mínima para la venta de productos de tabaco, incluyendo las regulaciones emitidas en el artículo 906(d) de la FDCA, la confianza de buena fe ante la presentación de una identificación falsa emitida por el gobierno con una fotografía y fecha de nacimiento no constituye una violación si el minorista ha tomado todas las siguientes medidas posibles para evitar tales violaciones:

- adopción e imposición de una política por escrito contra las ventas a menores;
- comunicación a sus empleados de todas las leyes vigentes;
- 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 fotografía o un escáner electrónico.

Artículo 103(q)(1)(F) de la TCA.

D. ¿Cuándo puede decidir la FDA imponer multas por infracción civil y/o prohibiciones de venta de tabaco?

Aunque no se le exige a la FDA emitir una carta de advertencia antes de iniciar acciones regulatorias mayores, la primera vez que la FDA identifique una violación en una tienda minorista, la administración pretende emitir una carta de advertencia describiendo cada una de las violaciones.

Las cartas de advertencia serán enviadas por correo certificado, servicio Registered Mail™ o entrega personal a: (1) el minorista, a la dirección especificada por el mismo al momento de registrarse en el estado como un minorista de tabaco, siempre y cuando la dirección se encontrara disponible para la FDA y fuera un dato confiable; o bien, (2) el agente registrado del minorista, si el minorista hubiera registrado un agente ante la FDA antes de la violación y la dirección del agente proporcionada fuera confiable. Si la FDA no pudiera comunicarse con el minorista o su agente a través de alguno de los métodos antes descritos, la FDA intentará contactar al minorista por otros medios, por ejemplo, el minorista, en la dirección identificada de alguna otra manera por el Estado o por la FDA.

La FDA pretende, a través de las cartas de advertencia, recordarle al minorista que su incumplimiento de los requerimientos de la FDA relacionados con los productos de tabaco puede resultar en acciones de ejecución de la ley más severas por parte de la FDA, incluyendo multas por infracción civil, prohibiciones de venta de tabaco y/o mandatos judiciales. La FDA también pretende que tales cartas le permitirán recibir información de contacto y obtener una respuesta del minorista ante tales supuestas violaciones.

Luego de la emisión de una carta de advertencia para la tienda minorista, la FDA pretende conducir un control de cumplimiento de tal tienda. La FDA pretende conducir controles de cumplimiento subsiguientes y sin previo aviso para el minorista o su tienda de venta minorista.

Si la FDA identificara alguna violación en la tienda minorista durante algún control de cumplimiento subsiguiente, o en alguna inspección subsiguiente de la tienda minorista, la

Contiene recomendaciones no vinculantes

administración, en general, prevé imponer multas por infracción civil hasta el monto correspondiente. Si se hubieran producido violaciones reiteradas en la tienda minorista y fuera apropiado imponer una prohibición de venta de tabaco en vista de los factores analizados a continuación en la sección G, la FDA también prevé, en general, imponer prohibiciones de venta de tabaco.

E. Procedimientos que se aplican si la FDA decide imponer multas por infracción civil y/o prohibiciones de venta de tabaco

La FDA acusará a una persona de haber cometido alguna violación en una tienda minorista determinada luego de haberle enviado una notificación al minorista incluyendo todas las violaciones previas identificadas por la FDA en tales instalaciones. Artículo 103(q)(1)(D) de la TCA.

La FDA inicia el procedimiento de imponer multas por infracción civil y las prohibiciones de venta de tabaco a través de la presentación de una reclamación ante la División de Gestión de Expedientes de la agencia y entregando la reclamación al demandado (el minorista de tabaco o la persona que corresponda). Luego de recibir la comunicación, el demandado tiene generalmente dos opciones: (1) pagar la multa exigida en la reclamación o recibir la copia de una prohibición de venta de tabaco, además de cumplir con los términos hasta o a menos que se disponga su finalización (sin protesta); o bien (2) presentar una respuesta ante la División de Gestión de Expedientes y protestar algunas o todas las acusaciones de la agencia. 21, 17.9 del Código de Regulaciones Federales.

Si el demandado elige protestar el asunto, debe presentar una respuesta a la reclamación, conforme lo establece el artículo 21, título 17.9 del Código de Regulaciones Federales, dentro de los 30 días de la fecha de entrega de la reclamación. La respuesta debe admitir o negar cada una de las acusaciones incluidas en la reclamación y también debe incluir cualquiera y todas las defensas ante la acción y las razones o explicaciones de por qué la multa y su monto deben ser menores al solicitado en la reclamación. Si el demandado presenta oportunamente una respuesta, tiene derecho a una audiencia conforme lo determinan los procedimientos establecidos en las regulaciones de la FDA que rigen los procedimientos para multas por infracción civil, codificados en el artículo 21, sección 17 del Código de Regulaciones Federales.

Luego de presentar la respuesta, un demandado y sus representantes pueden participar en discusiones para llegar a un acuerdo con la FDA sobre la multa por infracción civil y/o la prohibición de venta de tabaco. Los demandados pueden presentar factores atenuantes relevantes o argumentos que la FDA considerará a fin de reducir el monto de la multa o los términos de la prohibición. Si la FDA y el demandado llegaran a un acuerdo para la reclamación que impone una multa por infracción civil, el demandado pagará tal monto y el caso quedará concluido. Si la FDA y el demandado llegaran a un acuerdo por la reclamación que impone una prohibición de venta de tabaco, el demandado recibirá una copia de la prohibición y cumplirá, según lo previsto, con sus plazos a menos o hasta que se determine su finalización. Incluso si los cargos se resuelven a través de un acuerdo de conciliación, cualquier violación que se haya producido se tendrá en cuenta para determinar el número total de violaciones a efectos de las medidas de cumplimiento posteriores.

Los casos que no se resuelven serán decididos por un Juez de Derecho Administrativo (ALJ, por sus siglas en inglés) en una audiencia administrativa. Según lo establece el artículo

Contiene recomendaciones no vinculantes

103(q)(1)(C) de la TCA, a pedido de un minorista, se puede programar una audiencia por teléfono o en la oficina local o regional de la FDA más cercana. Para los casos que involucran una prohibición de venta de tabaco, a pedido del minorista, se puede programar una audiencia por teléfono o en la oficina de la FDA local o regional más cercana, o en una instalación del condado, estatal o federal dentro de las 100 millas desde la ubicación de la tienda minorista, si tal instalación se encontrara disponible. A pedido y habiendo una causa apropiada, el ALJ puede emitir el cronograma para los diversos aspectos de la audiencia.

De manera anticipada a la audiencia, las partes deben intercambiar pruebas instrumentales y testimonios directos por escrito. 21, 17.25 y 17.37. del Código de Regulaciones Federales Las partes pueden elegir “descansar” luego de la audiencia, o solicitar una oportunidad para someter a interrogatorio a la contraparte en una audiencia oral y/o presentar escritos legales. Luego del descanso o de la audiencia oral y/o la presentación de nuevos escritos legales, el ALJ tomará una decisión inicial en base a la evidencia presentada. 21, 17.45 del Código de Regulaciones Federales.

Tras la decisión inicial del ALJ, ambas partes pueden presentar una apelación ante la Junta Departamental de Apelaciones (DAB) del Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS), conforme lo establece el 21, 17.47 del Código de Regulaciones Federales. El demandado puede apelar la decisión del DAB ante el Tribunal de Apelaciones de EE.UU. para el Distrito de Columbia o de cualquier otro circuito donde el demandado resida o realice transacciones comerciales. Artículo 303(f)(6) de la FDCA, 21, 333(f)(6) del Código de EE.UU.

F. ¿Cuál es el monto de la multa por infracción civil que puede establecerse ante una violación de la FDCA con relación a los productos de tabaco (incluyendo una violación de las regulaciones según el artículo 906(d) de la FDCA)?

La TCA establece que las multas por infracción civil no pueden exceder ciertos límites, y exige la consideración de determinados factores al establecer la multa bajo tales límites.

Límites legales. Los límites legales varían según los requerimientos violados, la cantidad de violaciones y demás factores.

- *Para violaciones de regulaciones reglamentadas por el artículo 906(d) de la FDCA.* El estatuto establece dos cronogramas de multas máximas para violaciones de tales regulaciones, una para minoristas con un programa de capacitación aprobado (artículo 103(q)(2)(A)(i) de la TCA), y otra para minoristas que no tengan un programa de capacitación aprobado (artículo 103(q)(2)(A)(ii) de la TCA).³ La FDA intenta promulgar regulaciones para establecer estándares de programas de capacitación aprobados para minoristas. Hasta ese momento, la agencia pretende imponer multas dentro de los rangos establecidos por el artículo 103(q)(2)(A)(i) de la TCA (para minoristas con un programa de capacitación aprobado), independientemente de si el minorista ha implementado un programa de capacitación. Tales multas no superarán:
 - I. en el caso de la primera violación, \$0.00 junto con la emisión de una carta de advertencia para el minorista;

³ 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>.

Contiene recomendaciones no vinculantes

- II. en el caso de una segunda violación dentro de un período de 12 meses, \$250;
 - III. en el caso de una tercera violación dentro de un período de 24 meses, \$500;
 - IV. en el caso de una cuarta violación dentro de un período de 24 meses, \$2,000;
 - V. en el caso de una quinta violación dentro de un período de 36 meses, \$5,000; y
 - VI. en el caso de una sexta o subsiguientes violaciones dentro de un período de 48 meses, \$10,000 según lo determine el Secretario en base a cada caso en particular.
- *Violaciones de los otros requerimientos de la FDCA relacionados con los productos de tabaco.* En general, las multas por violar otros requerimientos de la FDCA relacionados con los productos de tabaco no pueden exceder los \$15,000 por cada violación o los \$1,000,000 por todas las violaciones adjudicadas en un solo procedimiento. Artículo 303(f)(9)(A) de la FDCA. Las violaciones de ciertas disposiciones de la FDCA están sujetas a multas mayores. Artículo 303(f)(9)(B) de la FDCA.

Otros factores que deben considerarse al determinar el monto de la multa por infracción civil. Al determinar el monto de la multa por infracción civil, deben ser considerados 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 FDCA.

Si un minorista ha infringido una restricción promulgada en el artículo 906(d), el monto de todas las multas que el minorista ha pagado al estado por la misma violación será considerado con el fin de mitigar la multa por infracción civil. Artículo 102(q)(2)(C) de la TCA.

Finalmente, la FDA también deberá considerar si el minorista ha implementado un programa de capacitación al determinar si debería imponer una multa menor de la máxima permitida. Se encuentra disponible información adicional sobre tales programas en la Guía para la industria, “Programas de capacitación para minoristas de tabaco” de la FDA.⁴

G. ¿Qué factores debe considerar la FDA al imponer una prohibición de venta de tabaco, y cuánto puede durar tal prohibición?

Si se produjeran violaciones reiteradas⁵ de una restricción promulgada según el artículo 906(d) de la FDCA en una tienda minorista determinada, se puede imponer una prohibición de venta de productos de tabaco en esa tienda. Artículo 303(f)(8) de la FDCA, artículo 103(q)(1)(A) de la TCA.

⁴ 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>.

⁵ Según definiciones, indica un mínimo de 5 violaciones de requerimientos específicos durante un periodo de 36 meses en una tienda minorista que comete una violación reiterada - ver Definiciones más arriba.

Contiene recomendaciones no vinculantes

Como se explicara anteriormente, la FDA generalmente no pretende imponer una prohibición de venta de tabaco la primera vez que una inspección identifica violaciones en una tienda minorista, y en su lugar intenta enviar una carta de advertencia.

Al determinar si se puede imponer una prohibición de venta de tabaco, es necesario considerar si el minorista ha tomado medidas efectivas para evitar las violaciones de los requerimientos de edad mínima para la venta de productos de tabaco, entre las que se incluyen:

- adopción e imposición de una política por escrito contra las ventas a menores;
- comunicación a sus empleados de todas las leyes vigentes;
- 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 fotografía o un escáner electrónico

Artículo 103(q)(1)(G) de la TCA. Si se impone una prohibición de venta de tabaco, la FDA también considerará estos factores al decidir un arreglo, modificación o finalización de la prohibición. *Según el artículo antes mencionado.*

Al determinar la duración de la prohibición para la venta de tabaco, deben ser considerados los mismos factores que son relevantes en la determinación del monto de la multa por infracción civil: 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 FDCA.

Si una prohibición permanente para la venta de tabaco, impide a la tienda minorista individual la venta de productos de tabaco, la prohibición debe incluir las disposiciones que permiten al establecimiento, luego de un determinado lapso de tiempo, solicitar a la FDA un arreglo, modificación o finalización de la prohibición. *Según lo determina el artículo antes mencionado.*