

Guía para el personal de la industria y la FDA

El uso de “Light”, “Low”, “Mild” u otras categorías similares en las etiquetas, el etiquetado y los anuncios de productos de tabaco

Junio de 2010

Si tiene preguntas sobre estas directrices, comuníquese con el Centro de Productos de Tabaco al (tel.) 1-877-287-1373 o visite <http://www.fda.gov/TobaccoProducts/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/default.htm>.

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

Prólogo

Opinión pública

Se pueden enviar comentarios y sugerencias por escrito en cualquier momento para ser considerados por la agencia a: Division of Dockets Management (HFA-5630), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Room 1061, (HFA-305), Rockville, MD 20852. Como alternativa, los comentarios electrónicos podrán enviarse a <http://www.regulations.gov>. Identifique sus comentarios con el número de expediente listado en el aviso de disponibilidad publicado en el *Registro Federal*, que anuncia la disponibilidad de este documento directriz. La agencia no puede actuar en base a los comentarios recibidos hasta tanto el documento no sea posteriormente revisado o actualizado.

Copias adicionales

Puede solicitar copias adicionales en: Center for Tobacco Products, Food and Drug Administration, 9200 Corporate Boulevard, Rockville, MD 20850, (Tel) 1-877-287-1373
<http://www.fda.gov/TobaccoProducts/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/default.htm>.

Guía para el personal de la industria y la FDA

El uso de “Light”, “Low”, “Mild” u otras categorías similares en las etiquetas, el etiquetado y los anuncios de productos de tabaco

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 determinar cuál es el personal de la FDA con el que debe comunicarse, llame al número de teléfono correspondiente que aparece en la portada de esta guía.

Esta guía proporciona información en respuesta a las preguntas relacionadas con el uso de “light,” “mild,” “low” o categorías similares en las etiquetas, etiquetado o anuncios de los productos de tabaco, en virtud de lo que determina el Artículo 911(b) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (la ley), según las modificaciones de la Ley de Control del Tabaco y Prevención Familiar del Hábito de Fumar (Ley Pública 111-31).

I. Antecedentes

El Artículo 911(b)(2)(A)(ii) de la ley prohíbe el uso de las categorías “light” “mild”, “low” o similares en las etiquetas, etiquetado o anuncios de los productos de tabaco a menos que se encuentre vigente alguna orden de la FDA conforme al Artículo 911(g) en referencia a tal producto. Al prohibir el uso de “light”, “mild” y “low”, el Congreso reconoció que numerosos fumadores creen erróneamente que los cigarrillos comercializados bajo estas categorías causan menos problemas de salud en comparación con otros tipos de cigarrillos, y que tales confusiones pueden disminuir la motivación para dejar de fumar. Los estudios revelaron que no se ha producido una reducción en los riesgos de salud de tales productos, sino que por el contrario han incrementado el

Contiene recomendaciones no vinculantes

riesgo de consumo del tabaco. El Congreso ha determinado que la prohibición en el uso de las categorías “light”, “mild”, “low” y similares fue necesaria para proteger la salud pública y relevante para garantizar que las etiquetas, etiquetado y anuncios de los productos de tabaco sean veraces y no engañosos.

II. Preguntas y respuestas

1. ¿Qué sucede el 22 de junio de 2010?

A partir del 22 de junio de 2010, los tabacaleros no podrán fabricar para la venta o distribución ningún producto de tabaco cuya etiqueta, etiquetado o publicidad contenga las categorías “light”, “low”, “mild” o cualquier otra categoría similar, sin una orden en vigencia de la FDA conforme lo establece el Artículo 911(g) de la ley (Artículo 911(b)(3) de la ley). Sin embargo, los fabricantes pueden seguir introduciendo en el comercio interno sus inventarios existentes de tales productos durante 30 días adicionales (Artículo 911(b)(3) de la ley).

2. ¿Qué sucede el 22 de julio de 2010?

A partir del 22 de julio de 2010, los fabricantes, incluyendo los importadores de los productos de tabaco terminados, no pueden introducir en el mercado interno de Estados Unidos ningún producto cuya etiqueta, etiquetado o anuncio contenga las categorías “light”, “low”, “mild” o alguna categoría similar, independientemente de la fecha de fabricación, sin una orden en vigencia de la FDA, conforme lo establece el Artículo 911(g) de la ley (Artículo 911(b)(3) de la ley).

3. ¿Cómo se ejercerá el cumplimiento de la prohibición contra el uso de tales categorías?

A partir del 22 de julio de 2010, los fabricantes, incluyendo importadores de productos de tabaco terminados, quienes introduzcan en el comercio interno cualquier producto cuya etiqueta, etiquetado o anuncio contenga las categorías “light”, “low”, “mild” o cualquier otra categoría similar, independientemente de la fecha de fabricación, estará infringiendo la ley a menos que lo disponga una orden vigente de la FDA conforme lo establece el Artículo 911(g) con relación a tal producto (Artículo 911(b)(3) de la ley). Según lo establece el Artículo 902(8) de la ley, un producto de tabaco será considerado como adulterado en caso de infringir el Artículo 911 de la ley.

Según lo establece el Artículo 304 de la ley, los productos de tabaco adulterados que sean vendidos o disponibles para la venta en Estados Unidos pueden ser incautados, también en conformidad con el Artículo 801(a) de la ley, los productos de tabaco adulterados que sean importados hacia Estados Unidos pueden ser rechazados para su

Contiene recomendaciones no vinculantes

admisión. Asimismo, la FDA tiene la autoridad para iniciar, entre otras acciones, órdenes restrictivas, multas por infracción civil, y/o juicio penal para resolver los incumplimientos a la ley (Artículos 302 y 303 de la ley).

- 4. ¿Pueden los distribuidores, mayoristas y minoristas distribuir o vender sus existencias de productos de tabaco cuyas etiquetas, etiquetado o anuncios contengan las categorías “light”, “low”, “mild” o cualquier otra categoría similar luego del 22 de julio de 2010?**

Sí, si los productos fueron fabricados antes del 22 de junio de 2010 e introducidos en el mercado interno por el fabricante, incluyendo un importador de productos de tabaco terminados, antes del 22 de julio de 2010.