

Guía preliminar para la industria:

Presentación de planes de advertencia de cigarrillos y productos de tabaco sin humo

GUÍA PRELIMINAR

**Este documento de guía se distribuye para recibir
comentarios únicamente.**

Los comentarios y sugerencias por escrito podrán enviarse en un plazo de 60 días después de la publicación en el *Registro Federal* del aviso anunciando la disponibilidad de dicha guía preliminar. Los comentarios deberán ser enviados a: Division of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Room 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 esta guía preliminar, comuníquese con el Centro de Productos de Tabaco al 1-877-CTP-1373 (1-877-287-1373) de lunes a viernes, de 9:00 a.m. a 4:00 p.m., hora de verano del este.

Copias adicionales disponibles en línea en <http://www.fda.gov/TobaccoProducts/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/default.htm>. Puede enviar su pedido por email a SmallBiz.Tobacco@fda.hhs.gov para recibir una copia electrónica de esta guía. Puede enviar una solicitud para recibir copias impresas a U.S. Food and Drug Administration, Center for Tobacco Products, Attn: Office of Small Business Assistance, 9200 Corporate Blvd., Rockville, MD 20850.

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

Septiembre de 2011

*Contiene recomendaciones no vinculantes
Preliminar: no es para implementar*

Tabla de contenidos

I. Introducción

II. Antecedentes

III. Discusión

Apéndice A - Ejemplo del Plan de advertencia sobre el cigarrillo

Apéndice B - Ejemplo del Plan de advertencia para el tabaco sin humo

Guía preliminar para la industria¹

Presentación de planes de advertencia de cigarrillos y productos de tabaco sin humo

Esta guía preliminar, una vez finalizada, representará la actual línea de pensamiento de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) 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.

I. Introducción

Este documento guía tiene la finalidad de colaborar con las personas que presenten planes de advertencia de cigarrillos, como exige el artículo 4 de la Ley Federal sobre Etiquetas y Anuncios de Cigarrillos (FCLAA, por sus siglas en inglés) y planes de advertencia para productos de tabaco sin humo, como exige el artículo 3 de la Ley Integral de Educación de la Salud del Tabaco sin Humo de 1986 (Ley de Tabaco sin Humo). Este documento de orientación analiza, entre otras cosas:

- Los requisitos legales para presentar planes de advertencia
- Definiciones
- Quién presenta un plan de advertencia
- El alcance de un plan de advertencia
- Cuándo presentar un plan de advertencia
- Qué información debe presentarse en un plan de advertencia
- Dónde presentar un plan de advertencia
- Qué significa la aprobación de un plan de advertencia

¹ Esta guía ha sido preparada por la Oficina de Cumplimiento y la Oficina de Regulaciones en el Centro de Productos de Tabaco en la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos.

Contiene recomendaciones no vinculantes
Preliminar: no es para implementar

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 de la palabra *debería* en las directrices de la agencia significa que algo se sugiere o se recomienda, pero no es de cumplimiento obligatorio.

II. Antecedentes

El 22 de junio de 2009, el Presidente aprobó la Ley de Control del Tabaco y Prevención Familiar del Hábito de Fumar (Ley de Control del Tabaco) (Ley Pública 111-31). La Ley de Control del Tabaco confirió a la FDA una importante nueva autoridad para regular la fabricación, el mercadeo y la distribución de productos de tabaco con el objetivo de proteger la salud pública y de reducir el consumo de tabaco entre los menores de edad.

El artículo 201 de la Ley de Control del Tabaco modificó el artículo 4 de FCLAA, 15 U.S.C. 1333, para recomendar nueve mensajes de advertencias de salud que deberán figurar en los paquetes y anuncios de cigarrillos. También modificó los requisitos de FCLAA con respecto a la presentación de planes de advertencia para paquetes y anuncios de cigarrillos y exige que dichos planes de advertencia se presenten a la FDA (según lo establecido por la Secretaría de Salud y Servicios Humanos) para su revisión y aprobación, en lugar de presentarse a la Comisión Federal de Comercio (FTC). Sin embargo, estos requisitos no están actualmente en efecto, lo que significa que la FTC continuará analizando los planes de advertencia para las advertencias actuales de cigarrillos que estarán en vigor hasta 15 meses después de que la FDA emita las regulaciones, como lo determina el artículo 201(b). El artículo 4(d) de FCLAA exige que la FDA emita regulaciones que requieran gráficos de color que representen las consecuencias negativas del hábito de fumar para acompañar esas declaraciones de advertencia. 15 U.S.C. 1333(d). El artículo 201(b) de la Ley de Control del Tabaco plantea que los requisitos entren en vigor 15 meses después de que la FDA emita estas regulaciones. En virtud de la disposición, sin embargo, si un producto de cigarrillos fue fabricado antes de la fecha efectiva del dictamen final pero su paquete no contiene una advertencia como se exige, el producto puede introducirse en el comercio en los Estados Unidos en un plazo de treinta días a partir de la fecha efectiva. Después del período de 30 días, los fabricantes no deben introducir en el comercio interno ningún cigarrillo cuyo paquete no contenga una advertencia según se exige, independientemente de la fecha de fabricación. La FDA emitió una propuesta de norma en relación con estos requisitos el 12 de noviembre de 2010. 75 FR 69524. La FDA emitió las regulaciones finales el 22 de junio de 2011. 76 FR 36628. En consecuencia, los requisitos para las advertencias de cigarrillos entrará en vigor el 22 de septiembre de 2012.

Del mismo modo, el artículo 204 de la Ley de Control del Tabaco modificó el artículo 3 de la Ley del Tabaco sin Humo, 15 U.S.C. 4402, para recomendar requisitos para cuatro mensajes de advertencias que deben aparecer en los paquetes y anuncios de productos de tabaco sin humo, y para exigir la presentación de planes de advertencia para los paquetes y anuncios de productos de tabaco sin humo a la FDA para su revisión y aprobación, en lugar de ser presentados a la FTC. Estos requisitos están vigentes actualmente.

A. Cigarrillos

Contiene recomendaciones no vinculantes
Preliminar: no es para implementar

Según el 15 U.S.C. 1333, cada paquete y anuncio de cigarrillos deberá incluir de manera textual uno de los nueve mensajes de advertencia.

Paquetes. Una vez que las nuevas advertencias surtan efecto, será ilegal que cualquier persona fabrique, empaquete, venda, ofrezca vender, distribuya o importe para la venta o distribución dentro de los Estados Unidos cualquier cigarrillo, a menos que el paquete del producto contenga una de las advertencias requeridas (es decir, uno de los nueve mensajes textuales de advertencia y el gráfico en colores que debe acompañarlo) de conformidad con los requisitos establecidos en el 15 U.S.C. 1333 y las regulaciones aplicables. En determinadas situaciones descritas en el 15 U.S.C. 1333(a)(4), los vendedores minoristas de cigarrillos están exentos de este requisito. Para adherirse a esta excepción, el minorista debe asegurarse de que el empaquetado de cigarrillos: 1) contenga una advertencia de salud; 2) sea suministrado al minorista por un fabricante, importador o distribuidor de productos de tabaco autorizado; y 3) no haya sido alterado por el minorista de modo tal que no satisfaga los requisitos del 15 U.S.C. 1333(a). Sin embargo, un minorista sigue siendo responsable de cumplir con otros requisitos aplicables relativos a los cigarrillos, incluyendo los que figuran en el 21 CFR Parte 1140.

Anuncios. Una vez que las advertencias exigidas surtan efecto, será ilegal que cualquier fabricante de productos de tabaco, importador, distribuidor o minorista de cigarrillos anuncie o sea el causante del anuncio de cualquier cigarrillo dentro de los Estados Unidos, a menos que su anuncio haga alusión a una de las advertencias requeridas, de conformidad con los requisitos establecidos en el 15 U.S.C. 1333 y las regulaciones aplicables. En cuanto al empaquetado, los minoristas pueden quedar exentos de este requisito en determinadas circunstancias, que se describen en 15 U.S.C. 1333(c)(4).

Planes de advertencia. Los requisitos para la presentación de planes de advertencia para los cigarrillos, así como los requisitos específicos relativos a la presentación aleatoria de las advertencias requeridas en los paquetes de cigarrillos y la rotación trimestral de las advertencias necesarias en los anuncios de cigarrillos, aparecen en el 15 U.S.C. 1333(c).

En particular, los planes de advertencia para los paquetes de cigarrillos deben disponer que todas las advertencias exigidas:

- Aparezcan al azar en cada período de 12 meses, en cada marca del producto,
- En la medida de lo posible, se muestren al azar la misma cantidad de veces en cada marca del producto
- Se distribuyan de manera aleatoria en todas las áreas de los Estados Unidos en las que el producto sea comercializado.

15 U.S.C. 1333(c)(1). Para que sea aprobado por la FDA, un plan de advertencia debe proporcionar la distribución y muestra equitativas exigidas de las advertencias que se exigen en los paquetes, y debe garantizar que todas las advertencias requeridas sean publicadas por el fabricante, importador, distribuidor o minorista al mismo tiempo. 15 U.S.C. 1333(c)(3).

Para que sea aprobado por la FDA, un plan de advertencia para cigarrillos debe garantizar que todas las advertencias exigidas roten trimestralmente de manera alternativa en los anuncios para cada marca de cigarrillos. 15 U.S.C. 1333(c)(2) y (3).

***Contiene recomendaciones no vinculantes
Preliminar: no es para implementar***

B. Productos de tabaco sin humo

Según el 15 U.S.C. 4402, cada paquete y anuncio de productos de tabaco sin humo deberá incluir de manera textual uno de los cuatro mensajes de advertencia.

Paquetes. Es ilegal que cualquier persona fabrique, empaquete, venda, ofrezca vender, distribuya o importe para la venta o distribución dentro de los Estados Unidos cualquier producto de tabaco sin humo, a menos que el paquete del producto contenga uno de los siguientes mensajes de advertencia requeridos:

- ADVERTENCIA: este producto puede causar cáncer de boca.
- ADVERTENCIA: este producto puede causar enfermedades de las encías y pérdida de dientes.
- ADVERTENCIA: este producto no es una alternativa segura de los cigarrillos.
- ADVERTENCIA: el tabaco sin humo genera adicción.

15 U.S.C. 4402(a)(1).

En determinadas situaciones descritas en el 15 U.S.C. 4402(a)(5), los vendedores minoristas de productos de tabaco sin humo están exentos de este requisito. Para adherirse a esta excepción, el minorista debe asegurarse de que el empaquetado del producto de tabaco sin humo: 1) contenga una advertencia de salud; 2) sea suministrado al minorista por un fabricante, importador o distribuidor de productos de tabaco autorizado; y 3) no haya sido alterado por el minorista de modo tal que no satisfaga los requisitos del 15 U.S.C. 4402(a). 15 U.S.C. 4402(a)(5). Sin embargo, un minorista sigue siendo responsable de cumplir con otros requisitos aplicables relacionados con los productos de tabaco sin humo, incluyendo los que figuran en 21 CFR Parte 1140.

Anuncios. También es ilegal que cualquier fabricante de productos de tabaco sin humo, empaquetador, importador, distribuidor o minorista anuncie o sea la causa del anuncio de cualquier producto de tabaco sin humo dentro de los Estados Unidos, a menos que su anuncio incluya uno de los mensajes de advertencia exigidos. 15 U.S.C. 4402(b)(1). En cuanto al empaquetado, los minoristas pueden quedar exentos de este requisito en determinadas circunstancias, que se describen en 42 U.S.C. 4402(b)(3)(D).

Como un importante cambio respecto de la ley anterior, los anuncios en cartelera al aire libre para los productos de tabaco sin humo ahora deberán incluir los mensajes de advertencia exigidos. Antes de su modificación por la Ley de Control del Tabaco, la Ley del Tabaco sin Humo exceptuaba a los anuncios en cartelera al aire libre de la obligación de que dichos anuncios de productos de tabaco sin humo incluyeran los mensajes de advertencia exigidos,² pero las enmiendas de la Ley de Control del Tabaco eliminaron esta exención. 15 U.S.C. 4402(b). Por lo tanto, es ilegal que cualquier fabricante de productos de tabaco sin humo, empaquetador, importador, distribuidor o minorista anuncie o sea la causa del anuncio de un producto de tabaco sin humo en una cartelera al aire libre, a menos que el anuncio contenga uno de los mensajes de advertencia exigidos.

² Esta exención ha sido codificada en el 15 U.S.C. 4402(a)(2).

Contiene recomendaciones no vinculantes
Preliminar: no es para implementar

Planes de advertencia. Los requisitos para la presentación de planes de advertencia para los productos de tabaco sin humo, así como los requisitos específicos relativos a la presentación aleatoria de mensajes de advertencia exigidos sobre el empaquetado de productos de tabaco sin humo y la rotación trimestral de los mensajes de advertencia exigidos en los anuncios de productos de tabaco sin humo aparecen en 15 U.S.C. 4402(b)(3).

En concreto, los planes de advertencia para los paquetes de productos de tabaco sin humo deben disponer que todos los mensajes de advertencia exigidos:

- Aparezcan al azar en cada período de 12 meses, en cada marca del producto,
- En la medida de lo posible, se muestren al azar la misma cantidad de veces en cada marca del producto
- Se distribuyan de manera aleatoria en todas las áreas de los Estados Unidos en las que se comercialice el producto.

15 U.S.C. 4402(b)(3)(A). Para que sea aprobado por la FDA, un plan de advertencia debe proporcionar la distribución y muestra igualitarias exigidas de las advertencias que se exigen en los paquetes, y debe garantizar que todos los mensajes de advertencias requeridos sean publicados por el fabricante, importador, distribuidor o minorista al mismo tiempo.

15 U.S.C. 4402(c)(3).

Los planes de advertencia para los anuncios de productos de tabaco sin humo deben garantizar que todos los mensajes de advertencia roten trimestralmente de manera alternativa en los anuncios para cada marca de productos de tabaco sin humo. 15 U.S.C. 4402(b)(3)(B).

Debido a que el artículo 9(1) de la Ley de Tabaco sin Humo, 15 U.S.C. 4408(1) (según lo enmendado por el artículo 101(c) de la Ley de Control del Tabaco), define “tabaco sin humo” por referencia al artículo 900(18) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (21 U.S.C. 387(18)), como “cualquier producto de tabaco formado por tabaco picado, molido, en polvo o en hoja diseñado para usarse en la nariz o en la boca”, los productos de tabaco sin humo destinados a ser usados en la cavidad nasal ahora deberán cumplir con los requisitos de advertencia del artículo 3 de la Ley del Tabaco sin Humo. Actualmente, en ejercicio de su potestad de cumplimiento, la FDA no pretende iniciar o recomendar el cumplimiento de la exigencia de que los productos de tabaco sin humo comercializados exclusivamente para su uso en la cavidad nasal incluyan la “ADVERTENCIA: Este producto puede causar cáncer de boca”, o la “ADVERTENCIA: Este producto puede causar enfermedades de las encías y pérdida de dientes”, siempre y cuando un plan de advertencia que garantice que los paquetes y anuncios de dichos productos contengan las otras dos advertencias que se han presentado ante la FDA y se han implementado. La FDA dará más consideración a las advertencias que deben incluir los productos de tabaco sin humo comercializados exclusivamente para uso en la cavidad nasal. La FDA planea ampliar las notificaciones públicas antes de modificar o rescindir esta política de cumplimiento.

III. Discusión

A. Definiciones

Para fines de esta norma, la FDA tiene la intención de utilizar las definiciones que aparecen en el artículo 4 de FCLAA, en el artículo 3 de la Ley del Tabaco sin Humo y en las regulaciones de aplicación, así como las definiciones siguientes:

Contiene recomendaciones no vinculantes
Preliminar: no es para implementar

“Advertencia exigida” significa la combinación de un mensaje de advertencia expresado textualmente y el gráfico en colores que lo acompaña y que se exige, de conformidad con el artículo 4 de FCLAA sobre los paquetes y anuncios de cigarrillos.

“Mensaje de advertencia exigido” significa un mensaje de advertencia expresado textualmente y que se exige, de conformidad con el artículo 3 de la Ley del Tabaco sin Humo sobre los paquetes y anuncios de productos de tabaco sin humo.

“Advertencias” se refiere a las advertencias exigidas (para los cigarrillos) y los mensajes de advertencia exigidos (para productos de tabaco sin humo).

“Presentación original”. La FDA considera la presentación de un plan de advertencia como una presentación original si es la primera vez que la persona que realiza la presentación ha proporcionado a la FDA un plan de advertencia para cigarrillos o productos de tabaco sin humo.

“Enmienda”. La FDA considera una presentación como enmienda si la persona que realiza la presentación brinda información adicional a un plan de advertencia que actualmente es objeto de análisis en la FDA.

“Suplemento”. La FDA considera una presentación como un suplemento si la persona que realiza la presentación busca la aprobación de un cambio a un plan de advertencia aprobado por la FDA.

B. ¿Quién presenta un plan de advertencia?

Este artículo describe lo que la FDA considera como consideraciones pertinentes para determinar si el fabricante, importador, distribuidor o minorista es una persona idónea para presentar un plan de advertencia. Estas consideraciones ayudarán a garantizar que los requisitos se cumplen y a evitar situaciones donde varias personas presenten innecesariamente un plan de advertencia aplicable a la misma cadena de distribución.

Paquetes

Como se explicó anteriormente, cuando los requisitos de advertencia están vigentes, es ilegal que cualquier persona fabrique, empaquete, venda, ofrezca vender, distribuya o importe para la venta o distribución dentro de los Estados Unidos cualquier cigarrillo o producto de tabaco sin humo, a menos que el paquete del producto contenga uno de las advertencias exigidas por 15 U.S.C. 1333 and 4402, respectivamente. Además, las advertencias en los paquetes deben mostrarse al azar en cada marca y deben distribuirse aleatoriamente en todas las áreas de los Estados Unidos de acuerdo con un plan de advertencia presentado y aprobado por la FDA. 15 U.S.C. 1333(c) (cigarrillos) y 15 U.S.C. 4402(b)(3) (productos de tabaco sin humo). Para una marca en particular, este plan de advertencia puede ser presentado por el fabricante de productos de tabaco, importador, distribuidor o minorista. Mientras que el plan de alerta puede ser presentado por alguien que no sea usted, antes de “fabricar, empaquetar, vender, ofrecer para vender, distribuir o importar para la venta o distribución dentro de los Estados Unidos” una marca de cigarrillos o de productos de tabaco sin humo, es importante que compruebe que se ha aprobado un plan de advertencia que cubra sus acciones y que usted cumpla con este plan.

Contiene recomendaciones no vinculantes
Preliminar: no es para implementar

En base a la experiencia de la FTC en la revisión de planes de advertencia, consideramos que es probable que para los productos nacionales se presente sólo un plan para cada marca y que el fabricante de la marca presente este plan. Por otra parte, en la mayoría de los casos, el fabricante de la marca es la entidad más capaz de garantizar que un plan de advertencia sea suficiente para su aprobación por la FDA, que garantice una distribución y muestra equitativas en el empaquetado y que asegure que todas las advertencias exigidas se mostrarán al mismo tiempo. Esto se debe a que el fabricante de la marca es normalmente la entidad competente, ya sea directamente o a través de un contratista u otro agente, para colocar o dirigir la colocación de advertencias en los paquetes de la marca y para dirigir la distribución de los paquetes. Colocar la advertencia en los paquetes y dirigir la distribución de los paquetes son los elementos clave de un plan de advertencia. Si un producto es fabricado bajo contrato, como para una marca de una etiqueta privada, es probable que la entidad contratante, normalmente el distribuidor de la marca de la etiqueta privada, especifique o de lo contrario dirija la colocación de las advertencias sobre el paquete del producto. En tales situaciones, la FDA considera que el distribuidor de la marca de la etiqueta privada sería el más adecuado para presentar el plan de advertencia. Si un minorista es responsable o dirige la colocación de advertencias en el paquete, el minorista sería el más adecuado para presentar el plan de advertencia.

Para cigarrillos terminados y productos de tabaco sin humo que se importan, la distribución generalmente es manejada por el importador o importadores del producto. Los importadores normalmente dirigen la colocación de las advertencias del fabricante extranjero sobre el paquete del producto o dirigen el empaquetado y la colocación de las advertencias de los Estados Unidos, en consecuencia, recomendamos que el importador o importadores de una marca de cigarrillos o producto de tabaco sin humo presenten el plan. En comparación con el fabricante o con otras entidades, los importadores están en condiciones para crear un plan de advertencia que se adapte mejor a los requisitos legales, especialmente el requisito de que las advertencias sean distribuidas aleatoriamente en todas las áreas de los Estados Unidos en las que se comercialice el producto.

Anuncios.

Cuando las advertencias exigidas entran en vigor, es ilegal que cualquier fabricante de productos de tabaco, importador, distribuidor o minorista anuncie o sea la causa del anuncio dentro de los Estados Unidos de cualquier cigarrillo o producto de tabaco sin humo, a menos que su aviso contenga uno de los avisos exigidos del 15 U.S.C. 1333 y 4402, respectivamente. Un requisito es que las advertencias en los anuncios roten trimestralmente para cada marca de conformidad con un plan de advertencia presentado y aprobado por la FDA. 15 U.S.C. 1333(c) (cigarrillos) y 15 U.S.C. 4402(b)(3) (productos de tabaco sin humo). Para una marca en particular, este plan de advertencia puede ser presentado por el fabricante de productos de tabaco, importador, distribuidor o minorista. Si bien el plan de advertencia puede ser presentado por cualquiera que no sea usted, antes de anunciar una marca de cigarrillos o de productos de tabaco sin humo, es importante que compruebe que se ha aprobado un plan de advertencia que cubra sus acciones y que sus acciones en cuanto a la rotación de advertencias en los anuncios cumplan con este plan.

Contiene recomendaciones no vinculantes
Preliminar: no es para implementar

En la mayoría de los casos, la persona que crea el anuncio, hace que el anuncio sea creado, o de lo contrario es responsable de la inclusión de la advertencia en el anuncio para una marca de cigarrillos o de productos de tabaco sin humo, tiene más posibilidades de garantizar que un plan de advertencia sea suficiente para su aprobación por la FDA, y que garantice la rotación trimestral de advertencias en los anuncios para la marca. La FDA recomienda que cada fabricante, importador, distribuidor y minorista que cree el anuncio, hace que el anuncio sea creado, o de lo contrario es responsable de la inclusión de la advertencia en el anuncio para una marca de cigarrillos o de productos de tabaco sin humo presente un plan de advertencia que cubra todas las marcas que anuncia. Normalmente, un minorista no presentaría un plan de advertencia para un anuncio proporcionado por el fabricante de un producto de tabaco si el anuncio ya está cubierto por un plan presentado por el fabricante. El minorista tendría que cumplir con el plan, siguiendo, por ejemplo, las instrucciones del fabricante para mostrar el anuncio.

C. ¿Cuál es el alcance de un plan de advertencia?

Si presenta planes de advertencia para cigarrillos y productos de tabaco sin humo, debe presentar un plan de advertencia para los cigarrillos y un plan de advertencia para los productos de tabaco sin humo, porque los requisitos para la presentación de estos planes de advertencia se sustentan por separado, aunque una autoridad legal similar, así como el texto y cantidad de advertencias aplicables sean diferentes para los cigarrillos y los productos de tabaco sin humo, pero usted podrá presentar estos planes como un documento único o juntos en el mismo sobre. Para la eficacia de la revisión, la FDA solicita que cada plan de advertencia cubra tanto el empaquetado como los avisos en la medida que corresponda.

D. ¿Cuándo debe presentarse un plan de advertencia?

Las advertencias deben distribuirse por igual en los paquetes y deben rotar trimestralmente en los anuncios para cigarrillos y productos de tabaco sin humo, *en conformidad con un plan de advertencia aprobado*. 15 U.S.C. 1333(c)(1), (2) y 15 U.S.C. 4402(b)(3)(A), (B) (insistimos en este punto más adelante). Como se explica en la sección Antecedentes, las advertencias exigidas para cigarrillos entrará en vigor el 22 de septiembre de 2012. A fin de otorgar a la FDA tiempo suficiente para revisar y aprobar los planes de advertencia propuestos para cigarrillos antes de la fecha efectiva, la FDA recomienda encarecidamente que los planes de advertencia para los cigarrillos se presenten ante el organismo tan pronto como sea posible. Dado el volumen de presentaciones que la FDA cree actualmente que recibirá y que todas estas serán presentaciones iniciales según los requisitos, nuestro mejor cálculo es que habrá que esperar al menos seis meses para que la agencia revise una presentación. Si el volumen fuera mayor que el previsto, o la calidad de las presentaciones fuera deficiente, entonces probablemente la FDA tardará más tiempo para revisarlas. Estos factores se deben tener en cuenta para decidir cuándo se debe presentar su plan de advertencia.

En virtud del artículo 204 de la Ley de Control del Tabaco, el requisito de un plan de advertencia para productos de tabaco sin humo aprobado por la FDA entró en vigor el 22 de junio de 2010. El 8 de junio de 2010, la FDA anunció por norma, su intención de no hacer obligatorio el requisito de que una marca de productos de tabaco sin humo debe tener un plan de advertencia aprobado por la FDA, siempre y cuando se presentara un plan de

Contiene recomendaciones no vinculantes
Preliminar: no es para implementar

advertencia para la marca ante la FDA antes del 22 de julio de 2010, y fuera implementado. (Véase 75 FR 32481). La FDA espera comenzar la aplicación del requisito en virtud del artículo 204 que plantea la existencia de un plan de advertencia aprobado 6 meses después de la publicación de la notificación acerca de la disponibilidad de una norma final sobre la “presentación de planes de advertencia de cigarrillos y productos de tabaco sin humo” o 6 meses después de la publicación de un dictamen final con relación a la presentación de planes de advertencia, lo que ocurra primero.

Las advertencias deben distribuirse por igual en paquetes y deben rotar trimestralmente en los anuncios para cigarrillos y productos de tabaco sin humo, de conformidad con un plan de advertencia aprobado, un nuevo plan de advertencia o suplemento a un plan de advertencia aprobado debe ser presentado y aprobado antes de realizar cambios en la distribución o muestra de advertencias en los paquetes o en la rotación de advertencias en los anuncios. Asimismo, un nuevo plan o un suplemento a un plan de advertencia aprobado debe ser presentado y aprobado antes de distribuir o mostrar paquetes y anuncios para una nueva marca. A fin de otorgar a la FDA tiempo suficiente para revisar un suplemento a un plan de advertencia aprobado, la FDA recomienda encarecidamente que espere al menos tres meses para que la FDA revise y apruebe un suplemento. Sin embargo, la cantidad de tiempo que tardará la FDA en revisar un suplemento dependerá del volumen y la calidad de las presentaciones.

La FDA podrá solicitar una enmienda a un plan de advertencia o a un suplemento de un plan de advertencia si la FDA necesitara aclaración de alguna información en el plan de advertencia o información adicional menos relevante para determinar si puede aprobar el plan de advertencia o suplemento. Tales modificaciones probablemente aumentarán el tiempo de revisión general.

E. ¿Qué información debe presentarse como parte de un plan de advertencia?

La siguiente información debe presentarse a la FDA. El Apéndice A proporciona un ejemplo de lo que la FDA considera un plan de advertencia aceptable para los cigarrillos. El Apéndice B proporciona un ejemplo de lo que la FDA considera como un plan de advertencia aceptable para los productos de tabaco sin humo.

1. Carta de presentación

Para facilitar la revisión de planes de advertencia por parte de la FDA, la FDA solicita que su plan de advertencia esté acompañado de una carta de presentación que incluya:

- Fecha de presentación;
- Una de las siguientes líneas de asunto:
 - “ASUNTO: PLAN DE ADVERTENCIA PARA CIGARRILLOS (“Original”, “Enmienda”, “Suplemento”), o
 - “ASUNTO: PLAN DE ADVERTENCIA PARA LOS PRODUCTOS DE TABACO SIN HUMO (“Original”, “Enmienda” o “Suplemento”);
- Una aclaración sobre si el plan de advertencia abarca paquetes, avisos, o paquetes y avisos;
- El nombre, dirección y número de teléfono de la persona que realiza la presentación, el nombre de la persona más responsable si la persona que realiza la presentación es

Contiene recomendaciones no vinculantes
Preliminar: no es para implementar

- una empresa, identificación de la persona como el fabricante, distribuidor, minorista o importador de los productos de tabaco cubiertos por el plan de advertencia; y el número del Sistema Universal de Numeración de Datos (D-U-N-S®) de la persona que realiza la presentación;
- El nombre, dirección, número de teléfono, número de fax y la dirección de correo electrónico de la persona autorizada para actuar como punto de contacto de la FDA para el plan de advertencia;
 - Una lista de presentaciones a la FDA sobre el plan de advertencia, identificada por número de referencia asignado por el CTP y la fecha de presentación;
 - Una lista de todos los cigarrillos o productos de tabaco sin humo cubiertos por el plan, preferiblemente identificada con el nombre único y el número de identificación (por ejemplo, SKU, número de catálogo, UPC) que se proporcionó cuando el producto fue incluido bajo el artículo 905 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos; y
 - Una certificación realizada por un funcionario autorizado de la empresa que haga la presentación que toda la información presentada ha sido revisada antes de la presentación.

2. Información a incluir en el plan de advertencia para el empaquetado

Para cada marca de cigarrillos o producto de tabaco sin humo, su plan debe establecer los requisitos específicos, legales o regulatorios, del plan de advertencia que son aplicables y proporcionar una descripción detallada de cómo:

- Cada uno de los avisos aparecerá al azar durante cada período de 12 meses en cada marca;
- Cada una de las advertencias se mostrará en igual cantidad de veces como sea posible en cada marca del producto;
- Los paquetes de productos serán distribuidos aleatoriamente en todas las áreas de los Estados Unidos en las que se comercialice el producto; y
- Cada una de las advertencias se mostrará al mismo tiempo.

El plan para el empaquetado debe incluir un análisis de cómo se implementarán los requisitos, en base a los procesos de fabricación específicos y a los procedimientos de distribución. La FTC definió anteriormente como “igual cantidad de veces como sea posible” al hecho de permitir desviaciones del 4 por ciento o menos en un período de 12 meses y la FDA considera que es una regla práctica y eficiente (véase 16 CFR 307.11, que como parte del 16 CFR Parte 307 fue revocada por la FTC el 28 de septiembre de 2010 (75 FR 59609) debido a la transferencia de su jurisdicción a la FDA).

Por las razones que se trataron en la Sección II anteriormente, los planes de advertencia para los productos de tabaco sin humo comercializados exclusivamente para uso en la cavidad nasal deben prever una distribución y muestra equitativa de dos advertencias: “ADVERTENCIA: Este producto no es una alternativa segura de los cigarrillos” y “ADVERTENCIA: El tabaco sin humo genera adicción”.

La FDA espera que un plan para la distribución y muestra equitativas de advertencias en los paquetes normalmente se basará en la fecha de fabricación o envío del producto. La FDA no considera que un plan que simplemente restablece los requisitos legales para una distribución y muestra equitativas de advertencias en los paquetes sea lo suficientemente detallado como para permitir que la FDA determine si puede aprobar un plan de advertencia.

***Contiene recomendaciones no vinculantes
Preliminar: no es para implementar***

Los Apéndices A y B proporcionan un ejemplo de un plan de advertencia para cigarrillos y un ejemplo de un plan de advertencia para productos de tabaco sin humo, respectivamente, que la FDA considera cumpliría los requisitos aplicables para su aprobación.

3. Información a incluir en el plan de advertencia para su anuncio

Su plan debe establecer los requisitos específicos del plan de advertencia que son aplicables. A continuación, para cada marca de cigarrillo o de producto de tabaco sin humo, su plan debe proporcionar una descripción suficientemente detallada de cómo las advertencias rotarán trimestralmente en los anuncios, incluyendo los anuncios en carteleras al aire libre.

Por las razones que se trataron en la Sección II anteriormente, los planes de advertencia para los productos de tabaco sin humo comercializados exclusivamente para uso en la cavidad nasal deben prever la rotación trimestral de dos advertencias: “ADVERTENCIA: Este producto es no es una alternativa segura de los cigarrillos” y “ADVERTENCIA: El tabaco sin humo genera adicción”.

Entre otras cosas, su plan debe especificar la fecha en que se basa la rotación trimestral y, si la fecha varía para diferentes tipos y formas de avisos, especificar las fechas y sus tipos y formas de avisos afines y describir la programación para rotar las advertencias para cada marca. Un plan de advertencia puede tener en cuenta las limitaciones prácticas en cuanto a la producción y distribución de avisos. La FDA no considera que un plan que simplemente restablece los requisitos legales para una rotación trimestral de advertencias en los avisos sea lo suficientemente detallado como para permitir que la FDA determine si puede aprobar un plan de advertencia.

4. Representante de paquetes y anuncios

La FDA solicita que su plan de advertencia incluya muestras representativas de paquetes y anuncios con cada una de las advertencias. Dichas muestras pondrán en contexto el plan de advertencia, y por tanto, facilitarán la revisión por parte de la FDA. Por muestras representativas, nos referimos a diferentes tipos paquetes de cigarrillos o de productos de tabaco sin humo y una variedad de tamaños de paquetes para cada tipo de producto. Las muestras de anuncios podrían incluir ejemplos reales de diferentes tipos de materiales de avisos para diversas marcas, prototipos de materiales de anuncios reales, la advertencia como aparecería en diferentes tamaños de anuncios, o acetatos u otros facsímiles de la advertencia como ésta aparecería en diferentes tamaños de anuncios.

G. ¿Dónde debe presentarse un plan de advertencia?

Los planes de advertencia por escrito, incluyendo la carta de presentación dirigida a la Oficina de Cumplimiento, deben enviarse a:

Office of Compliance and Enforcement
FDA Center for Tobacco Products
c/o Document Control Center
9200 Corporate Boulevard
Rockville, MD 20850

*Contiene recomendaciones no vinculantes
Preliminar: no es para implementar*

H. ¿Qué significa obtener la aprobación de un plan de advertencia por parte de la FDA?

La revisión de un plan de advertencia por parte de la FDA es sólo con el fin de determinar el cumplimiento de los criterios legales para la aprobación de un plan de advertencia, como se establece en el 15 U.S.C. 1333(c)(3) y 4402(b)(3)(C). La aprobación de un plan de advertencia *no* representa una determinación tomada por la FDA que cualquier paquete o anuncio cumple con alguno de los demás requisitos establecidos en la FCLAA o la Ley del Tabaco sin Humo, incluyendo los requisitos enunciados en el 15 U.S.C. 1333(a)(2), el (b)(2), 4402(a)(2) y el (b)(2) y regulaciones aplicables en cuanto a la colocación, tipo, tamaño y color de las advertencias.