

# **Guía para el personal de la industria y la FDA**

---

## **Política de cumplimiento sobre ciertas normas restrictivas para la venta y distribución de cigarrillos y tabaco sin humo**

**Documento publicado el 7 de mayo 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

Los comentarios y sugerencias por escrito podrán enviarse en cualquier momento, para que la Agencia los considere a: Division of Dockets Management (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*.

## 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

## Política de cumplimiento sobre ciertas normas restrictivas para la venta y distribución de cigarrillos y tabaco sin humo

*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 tiene el propósito de ofrecer información relacionada con algunas disposiciones de las normas restrictivas para la venta y distribución de cigarrillos y tabaco sin humo. Ver Registro Federal 75 13225 (19 de marzo de 2010). Estas regulaciones están vigentes desde el 22 de junio de 2010.<sup>1</sup> Esta guía, concretamente, ofrece información aclaratoria relacionada con la política de cumplimiento de la FDA sobre el CFR 21, Artículos 1140.16(a) y 1140.32(a) del dictamen final.

*Artículo 1140.16(a).*

Según este artículo del dictamen final, los fabricantes no pueden utilizar el nombre comercial o la marca de un producto que no contiene tabaco como nombre comercial o marca de cigarrillos o productos de tabaco sin humo a menos que dicho nombre comercial o marca estuviese tanto en el producto de tabaco como en el producto que no contiene tabaco vendidos en Estados Unidos el 1 de enero de 1995. La FDA está al tanto de las inquietudes relacionadas con esta disposición y está evaluando qué cambios, si los hubiere, serían adecuados para resolverlas.<sup>2</sup> Si bien la FDA está evaluando este asunto, su intención es ejercer su potestad de cumplimiento con respecto a 21 C.F.R. 1140.16(a) y no iniciar

<sup>1</sup> El dictamen final, publicado el 19 de marzo de 2010 en el Registro Federal, está disponible en el sitio web del Centro de Productos de Tabaco: <http://www.fda.gov/tobaccoproducts>.

<sup>2</sup> Según el Artículo 102(a)(3)-(4) de la Ley de Control del Tabaco y Prevención Familiar del Hábito de Fumar (21 USC 387a-1(a)(3)-(4)), la FDA puede enmendar el dictamen final luego de emitir un dictamen propuesto para notificar y comentar.

### *Contiene recomendaciones no vinculantes*

medidas de cumplimiento de acuerdo con 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.

#### *Artículo 1140.32(a).*

Según lo dispuesto en este artículo del dictamen final, los fabricantes, distribuidores y minoristas deben utilizar únicamente texto negro sobre un fondo blanco en etiquetas o anuncios (con algunas excepciones). 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 CFR 1140.32(a), (anteriormente Artículo 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 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.

Según lo exige el Artículo 102 de la Ley de Control de Tabaco, la fecha de entrada en vigencia del 21 CFR 1140.32(a) es el 22 de junio de 2010. Sin embargo, en este momento y en vista de la orden legal en *Commonwealth Brands*, la FDA tiene la intención de ejercer su potestad de cumplimiento con respecto al 21 CFR 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.