

Enero 15, 2010

Magistrado ordena a la FDA cesar el bloqueo a importaciones de los *e-cigarettes* de China

Por Duff Wilson

Un magistrado federal el jueves ordenó a la Administración de Drogas y Alimentos detener el bloqueo a la importación de cigarrillos electrónicos de China, e indicó que esos aparatos deben quedar sujetos a la regulación de productos de tabaco en vez de la de drogas o dispositivos médicos.

El juez Richard J. Leon, de la Corte del Distrito Federal de Washington emitió un mandato preliminar en una demanda incoada por dos distribuidores de los llamados *e-cigarettes*, que son cilindros accionados con pilas que calientan nicotina líquida en forma de vapor inhalable y que simula el sabor del tabaco.

Los distribuidores aducen que el vapor no contiene prácticamente ninguna de las sustancias químicas cancerígenas de los cigarrillos tradicionales, pero la FDA señala que no se ha comprobado que sea seguro.

El juez federal Leon escribió en su resolución que “Este caso parece ser otro ejemplo de los agresivos esfuerzos que hace la FDA para aplicar a los productos recreacionales del tabaco como si fueran drogas o dispositivos (médicos)”.

Con la aprobación el año pasado de la legislación que marcó jurisdicciones respecto del tabaco, agregó, la Administración de Alimentos y Drogas queda capacitada para regular los componentes y contenidos publicitarios de los *e-cigarettes* de la misma forma en que comenzará a regular los productos tradicionales de tabaco. Pero la división de drogas de la agencia no puede prohibir los dispositivos, fue el fallo del magistrado.

(Por su parte) la Administración de Alimentos y Drogas emitió un breve comentario “Los tópicos de salud pública en torno de los cigarrillos electrónicos constituyen una preocupación seria de la FDA. La Agencia está revisando el dictamen del juez León y decidirá las futuras acciones a tomar”.

Ray Story, vicepresidente de Smoking Everywhere, una compañía de Florida que interpuso la demanda, declaró que el dictamen judicial fue una victoria para los fumadores que desean un cigarrillo más seguro (de menos riesgo).

“El público tendrá acceso a una alternativa mucho menos dañina que los productos de tabaco”, dijo el señor Story. “Dondequiera que se vendan productos de tabaco, se venderán también nuestros productos”.

Jack Leadbeater, jefe ejecutivo de Sottera, una empresa de Arizona que participó en la demanda, dijo que las autoridades de frontera tendrán que interrumpir el bloqueo y el decomiso de las importaciones y deberán liberar miles de *e-cigarettes* y millones de cartuchos de nicotina que fueron decomisados.

El señor Leadbeater, presidente de la Asociación del Cigarrillo Electrónico, ha estimado que esa línea de productos representa un negocio de cien millones de dólares en Estados Unidos.

Matthew L. Myers, presidente del grupo de presión antifumador *Campaña por Niños Libres de Tabaco*, dijo que el dictamen abrió “una brecha” en la capacidad de la FDA para regular los productos ajenos al tabaco que contienen nicotina.

Dijo que la decisión del juez “ignora la distinción de sentido común” que la FDA ha establecido desde hace mucho tiempo entre los productos tradicionales del tabaco como los cigarrillos y cigarros y “un montón de productos que no contienen tabaco, que van desde dentífricos a dulces de paleta (lollipops) y hasta al agua, en los cuales los fabricantes han agregado nicotina, una sustancia altamente adictiva”

La organización del Sr. Myers y otros grupos de salud han promocionado una legislación para darle a la FDA la autoridad para reglamentar los productos del tabaco. Pero dijo que la ley, firmada por el presidente Obama en junio pasado (2009), se refería a productos tradicionales del tabaco, no a los electrónicos en los cuales los niveles de nicotina y sabores podían ser fácilmente ajustados.

El sr. Myers dijo que los cigarrillos electrónicos representaban varios serios riesgos potenciales a la salud pública, incluyendo falta de controles o de fuerza (potency), un medio para desalentar a los fumadores actuales de dejar de fumar al proveerles una alternativa en los espacios para no fumadores y la posibilidad de que “estos productos pudieran servir como una vía hacia la adicción a la nicotina en los niños”.

El juez Leon argumentó que estos aparatos deben ser reglamentados de la misma forma que los cigarrillos. El juez también estuvo de acuerdo con los distribuidores en que los cigarrillos electrónicos no se comercializan como instrumentos médicos para ayudar a los fumadores a dejar el tabaco, como lo ha alegado la FDA, sino más bien como sustitutos más seguros para entregar a los usuarios “la dosis de nicotina que el fumador anhela”

Los tubos plásticos, con la forma de cigarrillos, tienen un elemento que se calienta para vaporizar una mezcla líquida reemplazable de nicotina. Tienen elementos electrónicos para monitorear el flujo de aire de manera que cuando el usuario aspira, el aparato entrega un vapor con un sabor y una sensación que según los distribuidores simula el humo del cigarrillo.

Los fabricantes de cigarrillos tradicionales no se han involucrado en la incipiente industria.

Este artículo ha sido revisado para reflejar la siguiente corrección:

Corrección: 16 de enero, 2010

Un artículo del viernes acerca de la decisión de un juez federal respecto de que la FDA ya no podía bloquear las importaciones de cigarrillos electrónicos desde China, reproducía incorrectamente de una declaración emitida por Matthew L. Myers, presidente de la Campaña por Niños Libres de Tabaco, acerca de la decisión. El Sr. Myers dijo que el dictamen abría una brecha en la capacidad de la FDA para reglamentar los productos sin tabaco que contienen nicotina. No dijo que abría una brecha en la nueva ley federal que da a la FDA la autoridad para reglamentar los productos del tabaco.

NOTA: El certificado de la FDA tiene fecha bien posterior, de lo que se infiere que esa Agencia se sometió al fallo judicial.

The New York Times



This copy is for your personal, noncommercial use only. You can order presentation-ready copies for distribution to your colleagues, clients or customers [here](#) or use the "Reprints" tool that appears next to any article. Visit www.nytreprints.com for samples and additional information. [Order a reprint of this article now.](#)

January 15, 2010

Judge Orders F.D.A. to Stop Blocking Imports of E-Cigarettes From China

By [DUFF WILSON](#)

A federal judge on Thursday ordered the [Food and Drug Administration](#) to stop blocking the importation of electronic [cigarettes](#) from China and indicated that the devices should be regulated as tobacco products rather than drug or medical devices.

Judge Richard J. Leon of Federal District Court in Washington issued a preliminary injunction in a lawsuit brought by two distributors of the so-called e-cigarettes, which are battery-powered tubes that heat liquid [nicotine](#) into an inhalable vapor and are meant to simulate the taste of tobacco.

The distributors say the vapor contains virtually none of the [cancer](#)-causing chemicals of traditional cigarettes, but the F.D.A. says it has not been proved safe.

"This case appears to be yet another example of F.D.A.'s aggressive efforts to regulate recreational tobacco products as drugs or devices," Judge Leon wrote.

With the passage of landmark tobacco legislation last year, he added, the Food and Drug Administration's new tobacco division will be able to regulate the contents and marketing claims of e-cigarettes in the same way it is about to begin regulating traditional tobacco products. But the agency's drug division cannot ban the devices, the judge ruled.

The Food and Drug Administration issued a brief statement: "The public health issues surrounding electronic cigarettes are of serious concern to the F.D.A. The agency is reviewing Judge Leon's opinion and will decide the appropriate action to take."

Ray Story, vice president of [Smoking](#) Everywhere, a Florida company that filed the suit, said the ruling was a victory for smokers who want a safer cigarette.

"The public will have a much less harmful alternative to tobacco products," Mr. Story said. "Wherever they're sold, we are going to be sold."

Jack Leadbeater, chief executive of Sottera, an Arizona company that joined the suit, said border authorities would have to stop blocking and seizing imports and would have to release thousands of impounded e-cigarettes and millions of nicotine cartridges.

Mr. Leadbeater, chairman of the Electronic Cigarette Association, estimated that the products were a \$100 million business nationwide.

Matthew L. Myers, president of the antismoking advocacy group Campaign for Tobacco-Free Kids, said the ruling opened “a gaping loophole” in the F.D.A.’s ability to regulate non-tobacco products containing nicotine.

He said the judge’s decision “ignores the common sense distinction” the F.D.A. has long drawn between traditional tobacco products like cigarettes and cigars and “a host of non-tobacco products, ranging from toothpaste to lollipops to water, in which manufacturers have added nicotine, a highly addictive substance.”

Mr. Myers’ organization and other health groups had promoted legislation to give the Food and Drug Administration authority to regulate tobacco products. But he said the law, signed by [President Obama](#) last June, was intended for traditional tobacco products, not electronic ones where nicotine levels and flavors could be easily adjusted.

Mr. Myers said e-cigarettes posed several potential serious risks to public health, including lack of controls on potency, a means to discourage current smokers from quitting by providing an alternative in smoke-free spaces and the possibility “these products could serve as a pathway to nicotine addiction for children.”

Judge Leon argued that the devices should be regulated in the same way as cigarettes. The judge also agreed with the distributors that e-cigarettes were not marketed as medical devices to help smokers quit, as the Food and Drug Administration had argued, but rather as safer substitutes to give users “the nicotine hit that smokers crave.”

The plastic tubes, shaped like cigarettes, have a heating element to vaporize a refillable liquid nicotine mixture. They have electronics to monitor air flow so that when a user inhales, the device delivers a vapor with a taste and feel that the distributors say simulates cigarette smoke.

Traditional cigarette makers have not been involved in the fledgling industry.

This article has been revised to reflect the following correction:

Correction: January 16, 2010

An article on Friday about a federal judge’s ruling that the Food and Drug Administration could no longer block imports of electronic cigarettes from China paraphrased incorrectly from a statement released by Matthew L. Myers, president of the Campaign for Tobacco-Free Kids, about the decision. Mr. Myers said the ruling opened a loophole in the F.D.A.’s ability to regulate nontobacco products containing nicotine. He did not say it opened a loophole in the new federal law that gives the F.D.A. authority to regulate tobacco products.

[Copyright 2010 The New York Times Company](#)

[Privacy Policy](#) | [Terms of Service](#) | [Search](#) | [Corrections](#) | [RSS](#) | [First Look](#) | [Help](#) | [Contact Us](#) | [Work for Us](#) | [Site Map](#)