

ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE LOS ESTADOS UNIDOS

Panorama general de los requisitos de reglamentación de los dispositivos médicos



**William (Bill) M. Sutton
Director Adjunto**

**División de Asistencia a Pequeños Fabricantes,
Actividades Internacionales y Consumidores
Centro de Dispositivos y Salud Radiológica (CDRH)**

Departamento de Salud y Servicios Humanos

Secretario

Servicio de Salud Pública

Director General de Salud

Institutos Nacionales de Salud

Administración de Recursos y Servicios de Salud

Organismo de Investigación y Calidad de la Atención de Salud

Servicio de Salud de los Indígenas

Administración de Servicios relativos al Abuso de Sustancias y
la Salud Mental

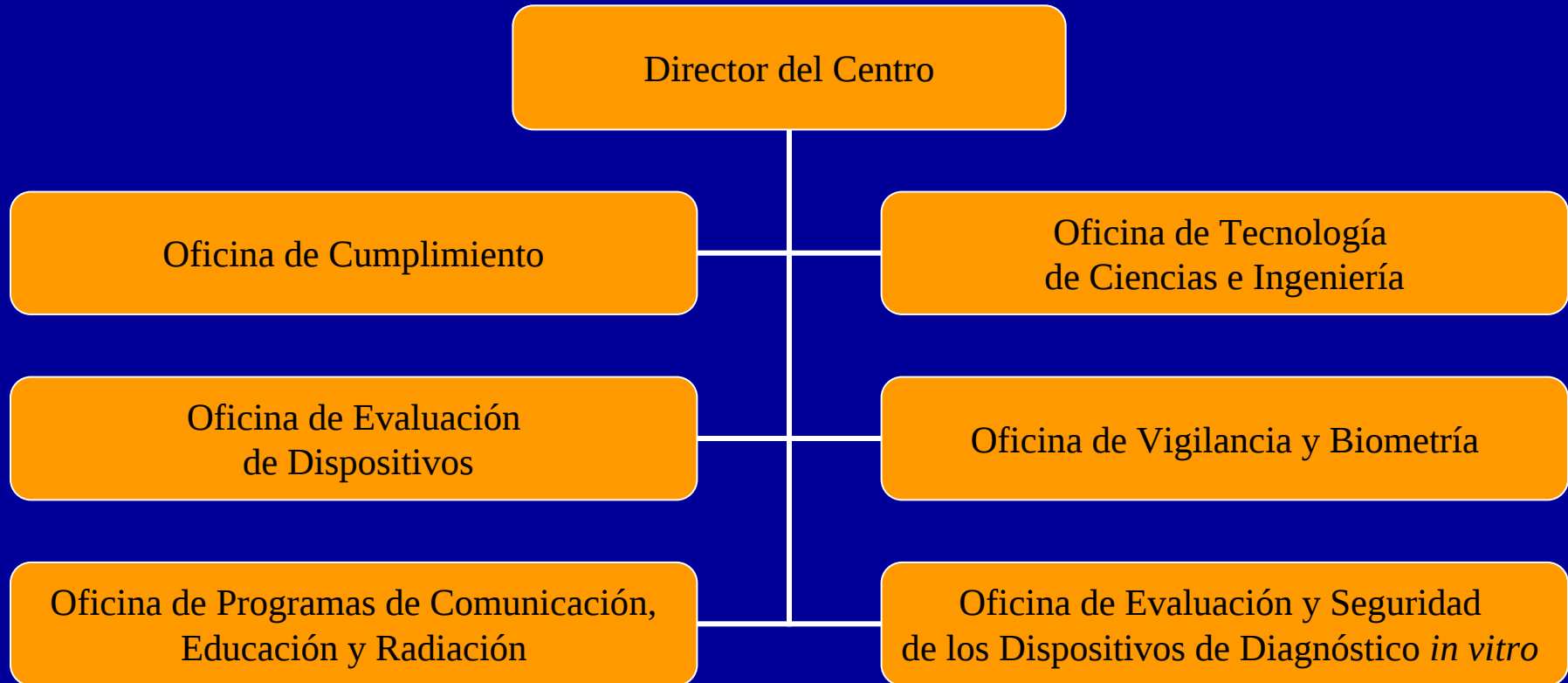
Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades

Administración de Alimentos y
Medicamentos

Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU.



Centro de Dispositivos y Salud Radiológica (CDRH)



Autoridad de la FDA para reglamentar la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos

- **Enmiendas referentes a dispositivos médicos.**
 - **28 de mayo de 1976**
- **Reglamento de ejecución de la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.**
 - **Partes 800 – 1299 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales (CFR).**

Definición de dispositivo médico

Sección 201(h) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos

- **Diagnóstico, curación, alivio, tratamiento o prevención de una enfermedad o afección.**
- **Afecta la estructura o el funcionamiento del cuerpo.**
- **No logra el uso previsto por medio de una reacción química.**
- **No se metaboliza para lograr un efecto.**

Existe una amplia variedad de dispositivos médicos reglamentados por la FDA de los EE.UU.

- **Reactivo de uso general.**
- **Electrocardiógrafo.**
- **Guante de látex para examen de pacientes.**
- **Jeringa de émbolo.**
- **Endoscopio.**
- **Hilo dental.**
- **Válvula cardíaca de reemplazo.**

¿Cuál es el enfoque de la FDA?

- Asegurarse de que los dispositivos médicos sean “razonablemente” seguros y eficaces.

Clasificación de los dispositivos

- **1.700 tipos de dispositivos genéricos.**
- **16 reglamentos de clasificación.**
 - **Partes 862-892 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales.**
 - **Por ejemplo, 870 = Cardiovascular**
- **La clasificación determina el grado de control reglamentario.**

Clasificación de los dispositivos

- No. del reglamento _____ 880.2910.
- Nombre de la clasificación _____
_____Termómetro electrónico.
- No. de la clasificación / código del
producto _____FLL.
- Clase de dispositivo / clasificación del
riesgo _____II.

Sistema de clasificación de los dispositivos y del riesgo

• Clase I • <i>Controles generales</i>	# Dispositivos clasificados	Riesgo
• Clase II • <i>Controles generales y especiales</i>	782	Bajo
• Clase III • <i>Controles generales y especiales</i>	799	Mediano
• <i>Aprobación premercado</i>	119	Alto

Controles generales

- **Adulteración / Etiquetado incorrecto.**
- **Registro electrónico del establecimiento.**
- **Lista electrónica de los dispositivos.**
- **Notificación premercado [510(k)].**
- **Sistemas de garantía de calidad.**
- **Etiquetado.**
- **Notificación sobre dispositivos médicos (MDR).**

Controles especiales

- Estudio de vigilancia posmercado.
- Registros de pacientes.
- Directrices (por ejemplo, Manual sobre el uso de guantes).
- Norma de desempeño obligatorio.
- Recomendaciones u otras medidas.
- Etiquetado especial (por ejemplo, 882.5970, ortesis craneal).

Registro de establecimientos y lista de dispositivos médicos

(Parte 807 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales)

- **Registro electrónico de establecimientos de dispositivos médicos.**
 - **Notificación del agente en los EE.UU. para los establecimientos extranjeros.**
- **Lista electrónica de dispositivos médicos.**
- **www.fda.gov/cdrh/reglistpage.html**

Notificación premercado 510(k) **(Parte 807 del Título 21 del Código de** **Reglamentos Federales)**

- **Proceso de solicitud de permiso de comercialización.**
- **Sin formulario. La solicitud se presenta por lo menos 90 días antes de la comercialización.**
- **Demostración de equivalencia sustancial (SE) con respecto a un dispositivo legalmente comercializado en los EE.UU.**
- **SE significa “tan seguro y eficaz como” otro.**

La notificación 510(k) se necesita cuando

- el dispositivo se comercializa por primera vez o
- hay un cambio notable del dispositivo existente.

Dispositivos exentos de la notificación 510(k) –

798 / 47%

Clase I 729 / 93%

Clase II 69 / 9%

Cambios en el Programa 510(k)

- Programa de examen por terceros (personas acreditadas).
- Notificación 510(k) especial. Uso de controles de diseño para asegurar la equivalencia sustancial de las modificaciones de los dispositivos.
- Notificación 510(k) abreviada. Conformidad con las normas reconocidas para reducir el volumen de datos.

Tarifas para usuarios de los dispositivos dentro del Programa 510(k)

- En el ejercicio de 2009 (desde el 1º de octubre de 2008 hasta el 30 de septiembre de 2009), la tarifa para un examen de una solicitud 510(k) es la siguiente en dólares de los EE.UU.:
 - Tarifa normal \$3.693
 - *Tarifa para pequeñas empresas \$1.847
 - * ($\leq$ \$100 millones en ventas o ingresos brutos.)

Aprobación premercado (PMA) **(Parte 814 del Título 21 del Código de** **Reglamentos Federales)**

- **Aplicable solo a los dispositivos de la Clase III.**
- **La clasificación exige PMA.**
- **Se ha determinado que el producto no tiene “SE”, es decir, que es “NSE”.**
- **“Nuevo”, no hay razón para tener “SE”.**
- **Prueba de seguridad y eficacia con datos clínicos.**

Tarifas de usuarios de dispositivos que requieren PMA

“Solicitud original”

- Para el ejercicio de 2009 (desde el 1º de octubre hasta el 30 de septiembre de 2009), la tarifa para un examen de PMA en dólares de los EE.UU. es la siguiente:
- Tarifa normal \$200.725
- Tarifa para la primera solicitud presentada por pequeñas empresas
 - $\leq \$30$ millones en ventas o ingresos brutos
..... **Exención de la tarifa**
 - $\leq \$100$ millones en ventas o ingresos brutos
- \$50.181

**Exención de dispositivos en fase de
investigación (IDE)
“Ensayos clínicos”
(Parte 812 del Título 21 del Código de
Reglamentos Federales)**

- **Dispositivos de uso no autorizado.**
- **Empleados en sujetos humanos para recolectar datos de seguridad y eficacia.**
- **Protección de los sujetos humanos.**

Etiquetado de los dispositivos médicos (Partes 801, 809, 812, 820 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales)

- **Cualquier etiqueta o material escrito en el medicamento o en el material acompañante del mismo.**
- **El etiquetado debe dar indicaciones adecuadas para el uso, a menos que esté exento.**
- **El etiquetado no debe ser falso ni engañoso.**

Reglamentación del sistema de garantía de calidad

(Parte 820 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales)

El sistema de garantía de calidad cubre el diseño y la fabricación de dispositivos médicos vendidos en los EE.UU.

- **Similar a la ISO 13485.**
- **Norma para el examen de los establecimientos de dispositivos.**

Notificación sobre dispositivos médicos (MDR)

Notificación de acontecimientos adversos (Parte 803 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales)

- **Mecanismo para que la FDA identifique y vigile los acontecimientos adversos importantes relacionados con los dispositivos médicos.**

Acontecimientos: Muerte, lesión grave y mal funcionamiento.

Notificación por: Fabricante, establecimiento de usuarios e importadores de dispositivos médicos.

Vigilancia posmercado

- Estudios posmercado de varios implantes permanentes después de la aprobación para vigilar los problemas imprevistos.
- Seguimiento de los dispositivos. Sistema de localización de implantes permanentes y dispositivos de soporte vital después de salir del hospital.

Ley de Enmiendas de la Administración de Alimentos y Medicamentos de 2007 (FDAAA)

**Disposiciones sobre dispositivos
médicos**

<http://www.fda.gov/cdrh/mdufma/index.html>

Tarifas “vigentes” de los dispositivos médicos

- Solicitudes premercado [aprobación premercado (PMA), protocolos de elaboración de productos (PDP), solicitud de licencia para sustancias biológicas (BLA) y requisitos posmercado (PMR)].
- Suplementos de la PMA objeto de seguimiento por un panel asesor.
- Suplementos sobre eficacia referentes a la solicitud de licencia para sustancias biológicas (BLA).
- Suplementos de la PMA por 180 días.
- Suplementos de la PMA en tiempo real.
- Notificación 510(k) premercado.

Nuevas clases de tarifas

- Registro de establecimientos (*que representará 45% de las tarifas de usuarios*).
- Solicitud relacionada con la Parte 513(g).
- Aviso de 30 días.
- Notificación periódica sobre un dispositivo de Clase III.

Determinación de la condición de pequeña empresa

- Las empresas nacionales (de los EE.UU.) y extranjeras pueden reunir los requisitos para que se les clasifique como pequeñas empresas en el ejercicio de 2008.
- Ventas e ingresos brutos de \$100 millones o de \$30 millones para obtener una PMA con una tarifa gratis o reducida.
- Las empresas estadounidenses (nacionales) presentan su solicitud en el formulario FDA-3602.
- Las empresas extranjeras presentan su solicitud en el formulario FDA-3602A.
 - Autoridad tributaria nacional.

Sistema de registro y lista electrónicos

- **Tarifa anual de registro.**
 - **Fabricante.**
 - **Reprocesador de uso único.**
 - **Formulador de especificaciones.**
- **\$1.706 dólares de los EE.UU, en 2008.**
- **No hay descuento para pequeñas empresas.**

Otras disposiciones

- **Exige el establecimiento de un sistema singular de identificación de dispositivos.**
- **Simplifica la inspección por personas acreditadas.**
- **Promueve la elaboración de dispositivos pediátricos.**
- **La FDAAA termina el 1º de octubre de 2012.**

Página principal del CDRH

- www.fda.gov/cdrh
 - Base de datos 510(k) disponible.
 - Base de datos de clasificación de dispositivos.
 - Consejos sobre dispositivos.
 - Inscribise en el boletín What's New (¿Qué hay de nuevo?)
 - Documentos de orientación.
 - Mucho más.

¿Necesita asistencia?

División de Asistencia a Pequeños Fabricantes, Actividades Internacionales y Consumidores (DSMICA)

- www.fda.gov/cdrh/industry/support/
- Correo electrónico: DSMICA@FDA.HHS.GOV
- Fax: 301-847-8149
- Teléfono: 301-796-7100

