

## **CDRH Learn: Exportación de Dispositivos Médicos**

### **Diapositiva 1**

Bienvenido a CDRH Learn, el recurso del Centro para la educación multimedia de la industria. El título de esta presentación es "Exportando Dispositivos Médicos" y le proporcionará información útil sobre la exportación de dispositivos médicos, regulada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos o FDA, siglas en inglés.

### **Diapositiva 2**

Los fabricantes distribuyen dispositivos médicos comercialmente en los Estados Unidos, así como en otros países. Al exportar estos dispositivos fuera de los Estados Unidos, los gobiernos extranjeros a menudo piden a los fabricantes que proporcionen una certificación por escrito de que los dispositivos que se exportarán a su país cumplen con las regulaciones y las leyes de la FDA de los Estados Unidos, o que se pueden mercadear en los Estados Unidos.

### **Diapositiva 3**

En la presentación de hoy, hablaré sobre los requisitos generales de exportación bajo la Ley de Reforma y Mejora de las Exportaciones de la FDA del 1996. Me referiré a esta ley como la Ley de Exportaciones durante el curso de la presentación.

Los objetivos de aprendizaje son, primero, revisar la información de fondo sobre el Programa de Exportaciones del CDRH. Luego, describir el propósito de los documentos de exportación. En tercer lugar, identificar los diferentes tipos de certificados y criterios para cada uno.

Luego, describir lo que es una Carta de Permiso de Exportación y una Notificación Simple. Y después, explicar los pasos a seguir para solicitar documentos de exportación. Por último, explicaré los requerimientos de mantenimiento de registros para los diferentes tipos de documentos de exportación.

### **Diapositiva 4**

Como he comentado, los gobiernos extranjeros a menudo solicitan información sobre el estatus regulatorio de los dispositivos que entran en su país. Lo que a menudo los establecimientos confunden es la necesidad de notificar a la FDA o de obtener su aprobación antes de que puedan exportar sus dispositivos médicos. Si un dispositivo médico se comercializa legalmente en los Estados Unidos, podría ser exportado a cualquier parte del mundo sin previa notificación o aprobación de la FDA.

### **Diapositiva 5**

La Ley de Exportaciones autoriza a la FDA a certificar el estatus regulatorio y de mercadotecnia de los dispositivos médicos que se exportarán. Concretamente, autoriza a la FDA a emitir certificados de exportación y a aprobar o negar una solicitud de certificado. También autoriza a los fabricantes de los dispositivos médicos a solicitar un certificado para los dispositivos que ellos exporten.

### **Diapositiva 6**

Además, la Ley de Exportaciones autoriza a la FDA a cobrar un cargo por los certificados expedidos en un plazo de 20 días hábiles. Modificó la Sección 801 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, o Ley de FD&C en inglés, y en realidad reemplazó la Sección 802.

### **Diapositiva 7**

Los gobiernos extranjeros a menudo buscan una garantía oficial de que los productos exportados a sus países cumplan con criterios específicos. Dependiendo del tipo de documento de exportación que se emite, el documento puede certificar que el establecimiento se adhiere a la Ley FD&C y cumple con las buenas prácticas de manufactura vigentes, sobre la base del historial de inspección más reciente del establecimiento.

Los documentos de exportación también pueden certificar que los dispositivos pueden ser comercializados legalmente en los Estados Unidos.

### **Diapositiva 8**

Los certificados de exportación de dispositivos médicos son emitidos, aprobados o rechazados por el Centro de Dispositivos y Salud Radiológica (Center for Devices and Radiological Health, CDRH en inglés). El CDRH emite cuatro tipos de certificados de exportación. Estos son: Certificado para el Gobierno Extranjero, o CFG en inglés; Certificados de Exportabilidad bajo las Secciones 801(e) y 802 de la Ley de FD&C; y Certificado para el Uso Único de Investigaciones No Clínicas. Los CFGs representan más del 95% de las solicitudes recibidas cada año por el CDRH.

### **Diapositiva 9**

La clasificación del producto debe ser identificada cuando se solicite la certificación de exportación. Una lista de dispositivos médicos con sus clasificaciones asociadas puede encontrarse en la Base de Datos de Clasificaciones de Productos en el sitio web de Dispositivos Médicos de la FDA, **insertada como un enlace** en esta **diapositiva**. Se requiere la lista de registro de los establecimientos con la FDA y la lista de dispositivos para algunos dispositivos médicos antes de recibir un certificado.

Los certificados emitidos por el CDRH se imprimen en papel especial de seguridad para reducir la posibilidad de fraude. Como se indica en los certificados, son válidos durante dos años a partir de la fecha de emisión del certificado. Los certificados están enumerados individualmente y llevan la firma de una persona autorizada por el CDRH.

### **Diapositiva 10**

Continuemos con los 4 tipos de certificados. El Certificado para el Gobierno Extranjero, o CFG en inglés, se emite para dispositivos que se mercadean legalmente en los Estados Unidos. Estos son dispositivos que pueden ser de Clase I, II, o III, o exentos por regulación. Los establecimientos están registrados, y los dispositivos están listados con la FDA de acuerdo a las normas.

### **Diapositiva 11**

Se emite un CFG para los dispositivos que cumplen con los requerimientos aplicables de etiquetado. El establecimiento no debe tener un retiro iniciado entre los dispositivos enumerados en el certificado.

Si se han iniciado retiros, se le pedirá al establecimiento que firme una declaración especial como parte del proceso de certificación, indicando que el establecimiento no enviará ningún dispositivo afectado por ese retiro. Para recibir un CFG, el establecimiento debe de cumplir con la Regulación del Sistema de Calidad del Título 21 del Código de Regulaciones Federales Parte 820, o 21 CFR 820, a menos que esté exento por la regulación. El establecimiento también debe de cumplir con las leyes del país importador.

### **Diapositiva 12**

Se emite un Certificado de Exportabilidad bajo la Sección 801(e)(1) para dispositivos que NO se mercadean legalmente en los Estados Unidos. y que son Clase I, II, o que están exentos por regulación.

A los establecimientos se les exige que estén registrados con la FDA y los dispositivos deben estar listados. Los establecimientos también deben cumplir con las leyes del país importador y con las especificaciones del comprador extranjero. Los dispositivos deben estar etiquetados en el exterior del paquete de envío como "destinados para exportación".

### **Diapositiva 13**

El CDRH también emite un Certificado de Exportabilidad bajo la Sección 802. Este certificado se emite para dispositivos que cumplen con los estándares de funcionamiento de la Sección 514 de la Ley FD&C, específicamente para dispositivos de Clase II o III que no se mercadean legalmente.

A los establecimientos se les exige que estén registrados con la FDA. Los dispositivos también deben estar listados y cumplir con las especificaciones del comprador extranjero.

### **Diapositiva 14**

Además, los establecimientos deben cumplir con las leyes del país importador. Los dispositivos se mercadean en los países listados en la Sección 802(b)(1)(A)(i) y (ii) de la Ley de FD&C. El Certificado de Exportación bajo la Sección 802 también se emite para dispositivos bajo uso investigativo en esos mismos países. Los dispositivos deben estar etiquetados en el exterior del paquete de envío como "destinados para exportación".

### **Diapositiva 15**

Los dispositivos no deben estar adulterados, y el establecimiento debe ajustarse sustancialmente a las buenas prácticas de manufactura vigentes o CGMPs en inglés. La reimportación del dispositivo no debe presentar un peligro inminente para los Estados Unidos o el país que recibe el dispositivo.

### **Diapositiva 16**

Por último, los Certificado de Uso Único para Investigaciones No Clínicas se emiten para un producto, material o componente diseñado únicamente para la investigación no clínica y NO para uso humano. Los dispositivos se comercializan y se exportan legalmente desde los Estados Unidos. como lo exige la Ley FD&C.

### **Diapositiva 17**

Además de emitir certificados de exportación, el CDRH emite una Carta de Permiso de Exportación de acuerdo con la Sección 801(e)(2) y recibe una Notificación Simple, de acuerdo con la Sección 802(g). Revisaré esto en las próximas diapositivas.

### **Diapositiva 18**

Las Cartas de Permiso de Exportación no son certificados. La FDA requerirá una Carta de Permiso de Exportación antes de que un dispositivo pueda ser exportado, si cumple con ciertos criterios.

El dispositivo debe ser de Clase III, investigativo, hecho de acuerdo con las especificaciones del comprador extranjero, no estar en conflicto con las leyes del país de destino de la exportación, y no estar aprobado para comercialización en los Estados Unidos.

### **Diapositiva 19**

La Carta de Permiso de Exportación se emite para los dispositivos que están etiquetados en el paquete de envío exterior como "destinados para exportación". Estos dispositivos están prohibidos por la Sección 516 de la Ley de FD&C y no cumplen con la Sección 514 por falta de cumplimiento con los estándares de funcionamiento. Una inspección CGMP no es necesaria para la emisión de la carta.

### **Diapositiva 20**

Las Cartas de Permiso de Exportación también se emiten para dispositivos que no han sido aprobados, es decir, que no han sometido a la FDA una Solicitud de Aprobación Previa a la Comercialización (Premarket Approval Application, PMA, siglas en inglés, o que la FDA no aprobó el PMA para los dispositivos. Se emiten para dispositivos que no cumplen con los criterios para exportar bajo la Sección 802. Las Cartas de Permiso de Exportación se emiten para aquellos dispositivos no autorizados para su comercialización en un país listado en la Sección 802(b)(1)(A)(i) y (ii), así como también para dispositivos investigativos que no están autorizados en esos países.

### **Diapositiva 21**

La FDA no aplica un cargo por la emisión de la Carta de Permiso de Exportación y no está obligada a emitir la carta dentro de los 20 días.

### **Diapositiva 22**

Un dispositivo no aprobado y destinado para uso investigativo puede ser exportado bajo la Sección 802(c) de la Ley de FD&C sin la autorización de la FDA. Si se necesita un documento de exportación, el documento emitido será una Carta de Permiso de Exportación.

El dispositivo investigativo debe ser exportado a cualquier país listado en la Sección 802(b)(1)(A)(i) y (ii) y debe cumplir con las leyes de ese país. Los dispositivos investigativos que son exportados no están obligados a cumplir con los requisitos de la regulación de Exención para Dispositivos Investigativos (IDE en inglés) de 21 CFR 812. La exportación de estos dispositivos a cualquier otro país que no esté en la lista debe ser autorizada.

### **Diapositiva 23**

Cuando se exporta el primer envío inicial de un dispositivo a un país, debe proporcionarse a la FDA una notificación por escrito conforme a la Sección 802. Esta notificación por escrito se considera una "Notificación Simple". No se emite un certificado. La FDA emitirá una Carta de Reconocimiento. Una Notificación Simple no requiere aprobación de la FDA y no hay ningún cargo. La FDA no está obligada a emitir esta Carta de Reconocimiento dentro de los 20 días.

### **Diapositiva 24**

Como se requiere en 21 CFR 1.101(d), una Notificación Simple debe incluir el nombre comercial del producto, el tipo de dispositivo, el número de modelo del producto y el país al que se exportará el producto, si el país no está listado en la Sección 802(b)(1).

### **Diapositiva 25**

Además, si se exporta a un país listado en la Sección 802(b)(1)(A), la Notificación Simple debe identificar ese país o indicar que la exportación está destinada a un país que figura en la lista, sin identificar el país listado.

### **Diapositiva 26**

Para presentar una solicitud de documentos de exportación, primero debe registrar su establecimiento con la FDA utilizando la Administración de Cuentas en Línea de la FDA, o OAA siglas en inglés. Hay un enlace para el sitio web en esta diapositiva. Una vez que se haya registrado, se le proporcionará una identificación, o cuenta de ID, y una contraseña de la FDA OAA.

Usted debe utilizar esta cuenta de ID y contraseña para acceder al Sistema de Certificación y Seguimiento de Exportaciones del CDRH, o CECATS en inglés, y para crear subcuentas para establecimientos afiliados. Se puede acceder al CECATS después de iniciar sesión en el Sistema Unificado de Registro y Listado (o FURLS en inglés) de la FDA. Las solicitudes para un documento de exportación específico pueden ser sometidas utilizando el CECATS.

El sistema CECATS ofrece varias ventajas, como tiempo reducido en el trámite de los certificados, validación en tiempo real de los datos específicos del establecimiento y actualizaciones sobre el estatus de la solicitud. Recomendamos enfáticamente que las solicitudes se envíen electrónicamente.

### **Diapositiva 27**

Esta diapositiva proporciona parte de la información necesaria para solicitar un documento de exportación o para presentar una Notificación Simple. Esta incluye: número de registro o número de operador-propietario de todos los establecimientos involucrados en la fabricación del dispositivo, el número de autorización de comercialización y la fecha en que se otorgó autorización, y el número de Identificación de Impuesto Federal de la persona que hace la solicitud.

### **Diapositiva 28**

La información adicional que necesitará para presentar su solicitud electrónicamente puede incluir: el número de retiro de la FDA y la fecha en que se cerró el retiro. Esto debe ser presentado para cualquier dispositivo incluido en la solicitud. Indique también el número total de certificados necesarios y la lista de países para los que se solicita el certificado.

### **Diapositiva 29**

Póngase en contacto con el Personal de Exportación del CDRH, para presentar una solicitud impresa utilizando la información de contacto de esta diapositiva.

### **Diapositiva 30**

Actualmente, el costo es \$175.00 por el primer certificado y \$85.00 por cada certificado subsiguiente que es parte de la misma solicitud. No envíe pago con la solicitud. Las Cartas de Permiso de Exportación y Notificaciones Simples son libres de costo. Si el certificado se emite dentro de 20 días, CDRH le mandará una factura cada tres meses.

### **Diapositiva 31**

Cada Certificado de Exportación tiene un límite de 25 páginas. Si la impresión va más allá de las 25 páginas, se cobrará un cargo adicional de \$175. No hay límite en el número de copias que se puedan solicitar. El nombre de los establecimientos extranjeros puede aparecer en el Certificado de Exportación. Si desea que cada país figure en el certificado, deberá presentar una solicitud por separado. Si el CDRH necesita información adicional, nos pondremos en contacto con usted por medio de un correo electrónico. Por favor, responda dentro de las 48 horas estipuladas. Si usted no proporciona la información necesaria dentro de este plazo, su solicitud será devuelta incumplida.

**Diapositiva 32**

Las empresas que exporten un producto bajo la Sección 801(e)(1) deben mantener registros que demuestren que el producto cumple con los requisitos especificados bajo 21 CFR 1.101(b). Los registros deben conservarse durante el período de tiempo requerido por 21 CFR 820.180, durante la vida útil esperada del dispositivo, pero no menos de 2 años a partir de la fecha de distribución comercial por parte del fabricante.

Durante las inspecciones, los registros deben ponerse a disposición de la FDA, de ser solicitados, para hacer una revisión y copias de los documentos.

**Diapositiva 33**

Los requisitos de mantenimiento de registros para la exportación bajo la Sección 802 incluyen los requisitos de mantenimiento de registros para la exportación bajo 801(e)(1), de acuerdo con 21 CFR 1.101(g).

Además de estos requisitos, los establecimientos están obligados a mantener registros que incluyan el nombre comercial del producto, el tipo de dispositivo, el número de modelo del producto, el nombre y la dirección del destinatario, la fecha de exportación del producto y la cantidad exportada. Es importante que usted mantenga estos datos.

**Diapositiva 34**

Esta diapositiva incluye también los requisitos adicionales de mantenimiento de registros para la exportación bajo la Sección 802, así como el mantenimiento de registros en el sitio desde el cual se exportaron o fabricaron los productos.

**Diapositiva 35**

Después de ver esta presentación, espero que tenga una mejor comprensión de los requisitos para la exportación de dispositivos médicos regulados por la FDA. En resumen, los dispositivos comercializados legalmente en los Estados Unidos pueden exportarse sin notificación previa a la FDA.

El CDRH sólo emitirá certificados de exportación para dispositivos médicos. Recuerde, las solicitudes enviadas a través de CECATS se procesan más rápidamente. Y finalmente, el CDRH también emite cartas de permiso y recibe notificaciones simples para la exportación de dispositivos.

**Diapositiva 36**

Como su llamado a la acción, le invito a que registre todas las instalaciones enumeradas en la solicitud de un documento de exportación y a que se asegure de responder al CDRH dentro de 48 horas, con respecto a cualquier información adicional sobre su solicitud de exportación.

**Diapositiva 37**

Le invitamos a utilizar otros recursos para la educación de la industria que hemos desarrollado especialmente para usted, como puede ver en esta diapositiva. Por favor, contacte a la División de Educación de la Industria y el Consumidor del CDRH usando la información proporcionada en esta diapositiva. Esperamos poder ayudarle. Gracias por su atención.

\*\*\*\*\*

