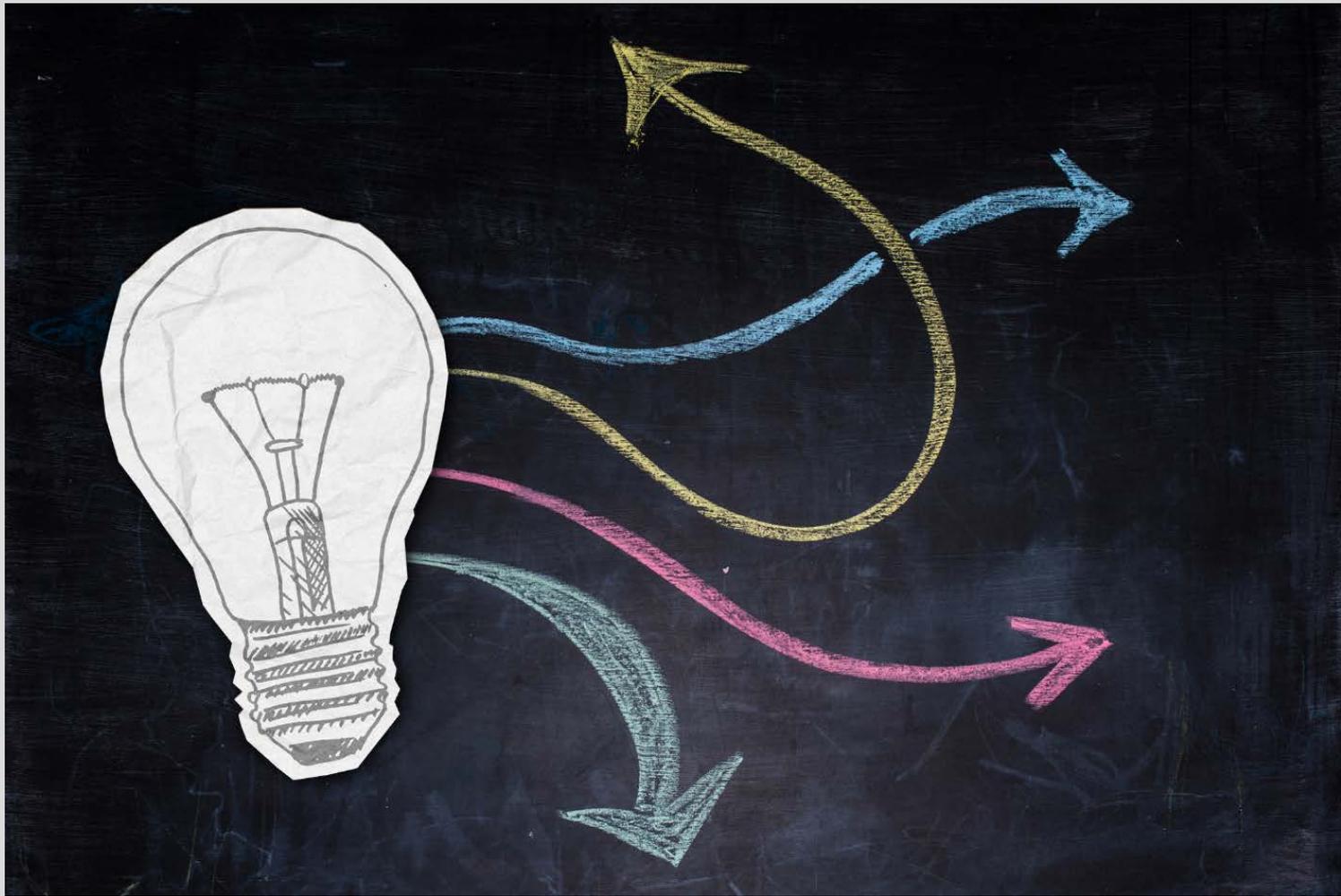


Una Introducción a los Reglamentos de Dispositivos Médicos de la FDA

División de Educación de la Industria y el Consumidor
Oficina de Comunicación de Educación
Centro de Dispositivos y Salud Radiológica
Administración de Alimentos y Drogas EEUU



Objetivos de Aprendizaje

- Explicar el rol de la FDA como regulador de dispositivos médicos
- Definir lo que es un dispositivo médico y revisar las clasificaciones sobre dispositivos
- Describir los cinco pasos para introducir un producto nuevo al mercado
- Identificar los tipos diferentes de solicitudes de pre-mercado
- Identificar tres acciones después de ver este módulo

Reglamentos de Dispositivos Médicos de la FDA

El Rol de la FDA

- Agencia gubernamental más antigua y vasta de protección al consumidor
- Promover y proteger la salud
- Abarca alimentos, drogas, materiales biológicos, cosméticos, medicina animal y veterinaria, y tabaco
- CDRH regula los dispositivos médicos y los productos que emiten radiación

El Rol de CDRH

- Evaluar la seguridad y efectividad de los dispositivos médicos
 - Antes y después de entrar al mercado
- Los pacientes y proveedores tengan acceso continuo y rápido



Autoridad Regulatoria de Dispositivos de la FDA: Leyes

- 1976: Enmiendas sobre Dispositivos Médicos del Acto Federal de Alimentos, Drogas, y Cosméticos (el acto)
- Leyes Subsecuentes
- 2002 - presente: Programas de Tarifas para Usuarios

www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/ucm618375.htm

¿Es mi Producto un Dispositivo Médico?

Definición de un Dispositivo Médico

- Instrumento, aparato, máquina, implante o reactivo in vitro que incluye componente, parte, o accesorio
- Diagnostica, cura, mitiga, trata, o previene una enfermedad o condición
- Afecta la estructura o la función del cuerpo
- No logra su objetivo en base a drogas
- Excluye ciertas funciones de software:
 - Almacenamiento de datos, apoyo administrativo, registros electrónicos de pacientes

Sección 201(h) de el Acto FD&C

Productos Combinados

- Involucra por lo menos dos tipos de componentes regulatorios:

Droga + Dispositivo + Biológico

- Por ejemplo: Stent Cardiovascular liberador de medicamentos/drogas
- Responsabilidades regulatorias sobre los componentes involucrados
- Un Centro usualmente toma la iniciativa
- La Oficina de Productos Combinados facilita la jurisdicción

www.fda.gov/CombinationProducts/JurisdictionalInformation/ucm148279.htm

Regulaciones de Dispositivos

- **Código Federal de Regulaciones 21 (CFR): Partes 800-1050**
 - 800-861: Requisitos intersectoriales de dispositivos
 - Ejemplo: 812 - Exención de Dispositivos Investigativos
 - 862-1050: Requisitos de dispositivos específicos
 - Ejemplo: 876 – Dispositivos de gastroenterología u urología
- **CFR 21: Partes 1-99**
 - Requisitos médicos generales que se aplican también a dispositivos médicos

Documentos Guía de Dispositivos

- No son legalmente vinculantes
- Detallan leyes aplicables, regulaciones
- Tipos
 - **Borrador:** La postura prevista de la Agencia; Periodo de Comentarios del Público
 - **Final:** Postura de la agencia; puede incorporar los comentarios del público

www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/default.htm

Clasificación de Dispositivos

- Basada en la descripción y el uso planeado del dispositivo
- Determina el alcance del control regulatorio
- Clase I, II, o III
 - aumenta con el nivel de riesgo
- Códigos de Productos: códigos de tres letras para agrupar dispositivos con usos planeados similares

Clasificación de Dispositivos Médicos

Clase	Riesgo	Controles	Solicitud
I	Bajo	General	<ul style="list-style-type: none"> • Exempto* • 510(k)
II	Moderado	General y Especial (si está disponible)	<ul style="list-style-type: none"> • 510(k)* • Exempto
III	Alto	General y PMA	<ul style="list-style-type: none"> • PMA

***Requisitos más comunes de solicitudes para esta Clase**

Controles Regulatorios

- Requisitos que aplican a un área del producto (código de un producto)
- Ofrecen requisitos consistentes para fomentar el uso seguro y efectivo de los dispositivos médicos
- Con un nivel apropiado de regulación/supervisión
- Generalmente amplios, pueden ser específicos

Controles Generales: Ejemplos

Control	Regulación (21 CFR Parte)	Descripción breve
Etiquetado	801	ofrece información a usuarios
Reporte de Dispositivos Médicos	803	reporte de lesiones y muertes causadas por dispositivos
Registración del establecimiento	807	registro de un negocio con la FDA
Listado de Dispositivos	807	identifica dispositivos
Sistema de Calidad	820	garantiza dispositivos seguros, efectivos
Adulteración	Acto FD&C 501	ofrece dispositivos inutilizables
Etiquetado engañoso	Acto FD&C 502	ofrece etiquetado falso o erróneo

Controles Especiales

- Específicos a Dispositivos de Clase II
- Poco comunes
- Usualmente para dispositivos bien conocidos
- Se encuentran en “(b) *Clasificación*” de las regulaciones
 - ejemplo: 21 CFR 876.5860(b)

Controles Especiales: Ejemplos

- Diseño, Características o Especificaciones
- Pruebas
- Etiquetado Especial
- Documentos Guía

Pasos a Seguir para Introducir un Producto Nuevo al Mercado

1. Establecer el Producto

- ✓ **Identificar la descripción del producto (dispositivo)**

- ✓ **Identificar el propósito**
 - uso planeado (usualmente amplio)
 - indicaciones de uso (más específico)
 - duración de uso
 - población (rango etario; enfermedad)

2. Verifique si su Producto es un Dispositivo Médico

3. Identificar la Clasificación y el Curso Regulatorio

- Identificar la clasificación regulatoria
- La clasificación generalmente indicará el curso regulatorio (tipo de solicitud de pre-mercado) que su dispositivo requiere

4. Desarrollar Evidencia Científica Válida

21 CFR 860.7(c)(1)

- requiere evidencia científica válida para la seguridad y efectividad

21 CFR 860.7(c)(2)

- ofrece una definición de evidencia científica válida

5. Prepare su Solicitud de Pre-mercado

Cada tipo tiene una serie de:

- procesos
- leyes y regulaciones aplicables
- tiempo de revisión
- cúmulo de evidencia

Tipos de Solicitudes de Pre-mercado



Tipos de Solicitudes de Pre-mercado

- Exención de Dispositivos Investigativos (IDE)
- Notificación de Pre-mercado (510(k))
- Solicitud de Aprobación de Pre-mercado (PMA)
- De Novo
- Exención Humanitaria de un Dispositivo (HDE)

Exención de Dispositivos Investigativos (IDE)

- Investigación clínica sobre dispositivos de investigación
- Recoge datos sobre la seguridad y efectividad para futuras solicitudes de mercado
- Requiere aprobación Junta de Consejo Insitucional
- Protege a pacientes humanos



Notificación de pre-mercado - 510(k)

La Solicitud de mercado es para dispositivos de riesgo **bajo y moderado**

“**Equivalencia Significativa**”
entre un nuevo dispositivo y otro legalmente comercializado

Compare

- uso planeado
- características del dispositivo
- pruebas de funcionamiento



Solicitud de Aprobación de Pre-mercado (PMA)

- Solicitud de Mercado para dispositivos de **alto** riesgo
- Garantía razonable:
 - seguridad y efectividad
- La evidencia se vale por sí misma
 - No existe un equivalente



De Novo

- El dispositivo no tiene una clasificación regulatoria existente
- Proceso de mercadeo para dispositivos **innovadores**
- Crea una regulación de clasificación nueva
- Alternativa a la PMA
- Carga regulatoria reducida/controles basados en el perfil de riesgo-beneficio del dispositivo

Exención Humanitaria de un Dispositivo (HDE)

- Solicitud de pre-mercado para Dispositivos de Uso Humanitario
- 8000 individuos al año en Estados Unidos
- Exención de efectividad
- Garantía razonable de seguridad y beneficio probable

Una Nota Sobre los Sistemas de Calidad

Overview of the Quality System Regulation

Tonya Wilbon

Branch Chief

Division of Industry and Consumer Education
Office of Communication Education
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration



**CDRH Learn: Resumen de el Sistemas de Regulacion de Calidad
(Actividades de Post-mercado)**

fda.yorkcast.com/webcast/Play/4abbbbeb0f76423998cab8c782c3e4181d

Lo Que Debe Hacer a Continuación: Recursos para Usted

1. Consejos sobre Dispositivos

- Contenido escrito
- Cientos de páginas con información regulatoria sobre el ciclo de vida total del producto
- Más de 30 categorías regulatorias
- Guías de “Como Hacerlo”

www.fda.gov/DeviceAdvice

2. CDRH Learn

- Módulos de entrenamiento, videos multi-media
- Presentaciones, entramientos para su ordenador, seminarios web
- Más de 100 módulos
- La mayoría son de 20 minutos o menos
- Fácil de acceder desde su teléfono móvil

www.fda.gov/Training/CDRHLearn

3. División de Educación a la Industria y el Consumidor

Teléfono: [\(800\) 638-2041](tel:(800)638-2041)

- Horas de operación: 9 am-12:30 pm; 1-4:30 pm

Correo electrónico: dice@fda.hhs.gov

- DICE responderá dentro de dos días hábiles

www.fda.gov/DICE

Resumen

- La FDA regula dispositivos médicos evaluando su seguridad y efectividad
- La FDA clasifica los dispositivos por clase, control regulatorio, y requisitos de las solicitudes
- El proceso general permite introducir productos nuevos al mercado
- La FDA tiene tipos diferentes de solicitudes de pre-mercado
- La FDA desarrolla recursos para guiarle

Su llamada a la acción

1. Entienda sus responsabilidades regulatorias
2. Manténgase informado
2. Use los recursos de la FDA

