

CDRH Learn: Una Introducción a las Regulaciones de Dispositivos Médicos de la FDA

Diapositiva 1

¡Bienvenidos a CDRH Learn, el catálogo preeminente de la FDA de módulos educativos multimedia sobre dispositivos médicos y productos radiológicos! En este módulo, presentaré una Introducción a las Regulaciones de Dispositivos Médicos de la FDA.

Diapositiva 2

Puede que usted esté emocionado por una idea brillante, quizás sea un avance en el mundo de los dispositivos médicos, y usted cree que ayudará a mucha gente. Puede que se pregunte: ¿cómo puedo hacérselo llegar a los pacientes que lo necesitan?

Eventualmente, se dará cuenta de que necesitará ir a la FDA para que su idea brillante llegue a manos de las personas a quienes usted desea ayudar. Si la FDA es algo nuevo para usted, puede que no sepa cómo empezar ni adónde ir. El proceso puede parecerle abrumador. Este módulo es un gran lugar para empezar. Espero que le brinde la información necesaria para guiarlo en su camino.

Diapositiva 3

Esta presentación es una introducción. No pretende ser un resumen completo de todos los aspectos involucrados en la regulación de dispositivos médicos. Podríamos dedicar una semana entera solamente a revisar lo básico. En lugar de eso, el objetivo de este módulo es ofrecerle una corta introducción, para que usted pueda tomar el primer paso y decidir la mejor ruta a partir de ahí para usted. Con esto en mente, revisemos lo que vamos a abarcar. Primero, vamos a explicar el rol de la FDA al regular los dispositivos médicos.

Luego, revisaremos la definición actual y algunas cosas básicas sobre la clasificación de los dispositivos. Describiremos los pasos a seguir para que un producto nuevo entre al mercado y los tipos diferentes de solicitudes regulatorias de pre-mercado que usted puede enviar. Y finalmente, identificaremos tres acciones que usted debe tomar después de ver este módulo.

Diapositiva 4

Empecemos nuestra charla con lo básico: El rol regulatorio de la FDA en relación con los dispositivos médicos.

Diapositiva 5

La FDA es la agencia de protección al consumidor más antigua y vasta del Gobierno Federal de los Estados Unidos. Nuestra misión es fomentar y proteger la salud pública. El alcance de la FDA es amplio y abarca alimentos, fármacos, materiales biológicos, cosméticos, medicina animal y veterinaria, tabaco, y, por supuesto, dispositivos médicos y productos que emiten radiación, de los cuales, los últimos dos son regulados por el Centro de Dispositivos y Salud Radiológica, o CDRH, en inglés.

Diapositiva 6

El CDRH cumple la misión de evaluar la seguridad y la efectividad de los dispositivos médicos antes de que entren al mercado y asegurar que continúen siendo seguros una vez que llegan al mercado. Nuestro objetivo de salud pública es que los pacientes y los proveedores tengan acceso continuado y rápido a dispositivos médicos que sean seguros, efectivos y de alta calidad.

Diapositiva 7

La autoridad de la FDA para regular dispositivos médicos proviene de las Enmiendas de Dispositivos Médicos de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, o Ley de FD&C (en inglés), del 1976.

Las leyes de la Agencia han continuado evolucionando con el paso del tiempo para asegurarse de que la regulación de estos productos sea lo más eficiente posible, en concordancia con los avances científicos. A partir del 2002, el CDRH empezó a implementar un programa de tarifas, en el cual la industria de dispositivos regulados debe pagar una cuota al CDRH con el propósito de avanzar el proceso de toma de decisiones regulatorias. Para más información sobre la historia regulatoria de la FDA sobre los dispositivos médicos, por favor refiérase al enlace que encontrará al final de esta diapositiva.

Diapositiva 8

Una de las preguntas más comunes para la División de Educación de la Industria y el Consumidor es ésta: ¿Es mi producto un dispositivo médico? Esta es una gran pregunta y vamos a revisar la ley para ayudarnos a determinar la respuesta.

Diapositiva 9

Las Enmiendas de 1976 nos ofrecen la definición de un dispositivo médico. La definición completa se encuentra en la Sección 201(h) de la Ley de FD&C. En resumen, un dispositivo es un instrumento, aparato, máquina, implante o reactivo in vitro que incluye componentes, partes, o accesorios, que diagnostica cura, trata o previene una enfermedad o condición. Esto se logra al actuar sobre la estructura o la función del cuerpo de una forma que no involucra intervención química o el uso de drogas.

Esta definición excluye ciertas funciones de software, la mayoría de las cuales involucran el almacenamiento y el apoyo de datos administrativos, y la transmisión de registros electrónicos de pacientes.

Diapositiva 10

Existen productos innovadores que pueden compartir aspectos con los dispositivos, según los hemos definido en la diapositiva previa, así como tener componentes biológicos o farmacológicos. Nos referimos a estos como Productos Combinados, los cuales, por definición, involucran por lo menos dos tipos de componentes regulados: farmacológicos, biológicos o de dispositivos. Un ejemplo de un producto dispositivo-farmacológico combinado es el *stent* cardiovascular liberador de fármacos, cuyos componentes trabajan juntos para mantener una arteria abierta y prevenir reestenosis. Los productos combinados implican responsabilidades regulatorias de todos los componentes involucrados.

Un Centro de la FDA usualmente toma la iniciativa y la Agencia de la Oficina de Productos Combinados ayuda a facilitar jurisdicción sobre el producto. Más información sobre Productos Combinados está disponible en este enlace.

Diapositiva 11

Nuestras Leyes Federales están redactadas con la intención de que sean amplias. Elaboramos los detalles y las especificaciones de la Ley en las regulaciones. Las regulaciones que lidian específicamente con los dispositivos médicos se encuentran en el Código 21 de Regulaciones Federales, en las Partes 800-1050. Las Partes 800-861 abordan regulaciones amplias que se aplican a casi todos los tipos de dispositivos, y las Partes 862-1050 abordan principalmente requisitos que son específicos a ciertos dispositivos.

Por ejemplo, la sección 21 CFR 812 aborda Exención de Dispositivos Investigativos, un requisito que es aplicable a todos los dispositivos médicos, mientras que la sección 21 CFR 876 provee clasificaciones y requisitos específicos para gastroenterología y urología. Además, las Partes 1-99 de la 21 CFR contienen regulaciones generales que se aplican a todos los productos regulados por la FDA, incluyendo los dispositivos médicos. Como resultado, dependiendo de su dispositivo específico, puede tener responsabilidades regulatorias incluidas en todas estas secciones.

Diapositiva 12

A veces, las Leyes y Regulaciones de la FDA no son lo suficientemente detalladas para describir cómo la FDA debe regular la política de un dispositivo. En tales casos, la FDA publicará un documento guía que describirá lo que la FDA está pensando. Un documento guía no es legalmente vinculante, pero sí refleja lo que la FDA está pensando en la actualidad; así es que puede ser una excelente fuente de información detallada y de clarificación sobre una política en particular.

Inicialmente, la FDA puede emitir un borrador de un documento guía que describa la postura prevista sobre un tema. Durante este periodo, se invita al público a proveer comentarios sobre la propuesta. Al completarse el período de comentarios, la FDA evaluará la opinión del público y emitirá un documento guía final, el cual reflejará la posición actual de la Agencia. Este enlace lo llevará a la Base de Datos de la FDA. Este es otro recurso importante que usted debe usar.

Diapositiva 13

La FDA clasifica dispositivos, o más específicamente, tipos de dispositivos, para poder identificar el grado de regulación para cada área de ese producto. La clasificación se basa, primordialmente, en dos factores: la descripción del dispositivo, es decir, sus características físicas, y el uso planeado. Como resultado, para poder entender completamente la clasificación de su dispositivo, usted necesita identificar tanto la descripción del dispositivo como el uso ideado. La FDA clasifica los dispositivos en Clase I, II, o III. La clase de un dispositivo generalmente aumenta con el nivel de riesgo. Además, a cada dispositivo se le asigna un código de producto, el cual se refiere a un código de tres letras. Esto le permite a la FDA agrupar dispositivos con usos planeados similares. Note que un mismo dispositivo con usos variados puede tener una clasificación, un código de producto y una clase diferentes.

Diapositiva 14

Esta tabla describe las características clave para cada clase de dispositivo médico. De izquierda a derecha, describimos cada Clase de acuerdo al riesgo general de los dispositivos, los controles necesarios y las solicitudes requeridas.

A medida que aumenta el riesgo de los dispositivos, también aumenta el control regulatorio para garantizar su seguridad y efectividad. Los controles pueden ser generales, especiales, y PMA. Los dispositivos pueden estar exentos de solicitar a la FDA o de requerir 510(k) o PMA, con algunas alternativas. Por ejemplo, los dispositivos de Clase I generalmente presentan un nivel de riesgo menor. Solamente están sujetos a controles generales y la mayoría están exentos de enviar solicitudes de pre-mercado, pero a algunos se les puede requerir una 510(k).

Diapositiva 15

Entonces, ¿qué son los controles regulatorios? Estos son los requisitos que se aplican a una área de producto, o al código de un producto. Proveen requisitos consistentes para fomentar el uso seguro y efectivo de los dispositivos médicos con el nivel apropiado de responsabilidad regulatoria o de supervisión.

Los controles regulatorios usualmente son amplios, pero algunos pueden ser específicos a un área de producto.

Diapositiva 16

Los controles generales son los controles que se aplican a todas las clases de dispositivos médicos, es decir, a las Clases I, II y III. Esta tabla enumera algunos ejemplos de controles generales, dónde se encuentran en la regulación o la ley, y una breve descripción.

Por ejemplo, un control general fundamental es el etiquetado. 21 CFR 801 ofrece detalles sobre el etiquetado, la cual, en términos generales, requiere proporcionar información sobre el dispositivo para asegurar su uso seguro y efectivo.

Otro ejemplo es la registración del establecimiento. Como se describe en 21 CFR 807, a las empresas se les exige registrarse con la FDA de forma anual. Resaltaré el hecho de que los últimos dos artículos de esta tabla, Adulteración y el Etiquetado Engañoso, están descritos en la Ley de FD&C, mientras que los otros controles se describen directamente en la regulación.

Diapositiva 17

Los controles especiales son otro tipo de control regulatorio. Se aplican solamente a los dispositivos de Clase II, por lo tanto, un dispositivo de Clase II necesitará cumplir con los controles generales como los especiales.

Los controles especiales son poco comunes. Generalmente se desarrollan para tipos de dispositivos bien establecidos. Debido a que sabemos lo suficiente sobre ellos podemos identificar algunos requisitos consistentes para asegurar su seguridad y efectividad. Todos los dispositivos regulados bajo esa sección deben cumplir con los controles especiales.

Los controles especiales serán identificados en el Código de Regulaciones Federales para ese tipo de dispositivo, bajo la sub-sección de Clasificación. Recuerde que mencioné previamente que los requisitos para dispositivos específicos se encuentran en las Partes 862-1050. Por ejemplo, la 21 CFR 876.5860 aborda la regulación de sistemas de hemodiálisis de alta permeabilidad. Si leemos la sub-sección B de esta sección, notaremos que el tipo de dispositivo es de Clase II y que está sujeto a 5 controles especiales en esa sección.

Diapositiva 18

Los controles especiales pueden ser cualquier cosa relacionada con el tipo de dispositivo. Algunos ejemplos comunes de controles especiales incluyen: el diseño del dispositivo, las características o especificaciones, pruebas de un dispositivo, etiquetado especial, o un documento guía aplicable.

Diapositiva 19

Ahora que tenemos un poco de trasfondo, veamos si podemos resumir todo esto para ver cómo introducir su nuevo dispositivo médico al mercado. En las siguientes diapositivas, le explicaré los 5 pasos que usted puede tomar generalmente.

Diapositiva 20

Su primer paso es establecer su producto. Esto significa establecer tanto el diseño del producto como su propósito. El propósito puede ser descrito en términos del uso planeado, el cual usualmente es amplio, así como las indicaciones de uso, las cuales generalmente son más específicas. Puede que usted también necesite describir la duración del uso de su producto, así como el tipo del paciente al que está enfocado, como el uso para cierto rango de edades, o condición de la enfermedad.

Diapositiva 21

Una vez que haya establecido estos detalles, el próximo paso será confirmar que el producto es un dispositivo médico. Este paso puede parecer innecesario, y en muchas instancias, puede que sea obvio que es un dispositivo médico. Esto se remonta a nuestra definición legal de un dispositivo médico, incluyendo los productos combinados.

Diapositiva 22

Una vez que usted ha establecido que el producto es, efectivamente, un dispositivo médico, el tercer paso es anticipar la clasificación y el curso regulatorio. La clasificación identificará si el dispositivo es de Clase I, II, o III, y generalmente le informará si será necesario enviar una solicitud regulatoria para que el dispositivo pueda entrar al mercado.

Diapositiva 23

Después de establecer la clasificación de su dispositivo, usted estará preparado para generar la información necesaria para garantizar su seguridad y efectividad. Nos referimos a esta información como evidencia científica válida, la cual es requerida y definida bajo la regulación 21 CFR 860.7(c)(1) y (2), respectivamente. La evidencia para apoyar su dispositivo puede incluir preclínica, animal, y pruebas clínicas.

Diapositiva 24

Y finalmente, una vez que usted ha acumulado toda la información y evidencia, el último paso es preparar y enviar una solicitud de pre-mercado para que su producto pueda entrar al mercado. Cada tipo de solicitud tiene su propia serie de procesos, requisitos aplicables, tiempo de revisión, y cúmulo de evidencia. Si sigue estos 5 pasos, usted tendrá el camino despejado para ingresar su producto al mercado.

Diapositiva 25

Revisemos con más atención los diferentes tipos de solicitudes de pre-mercado que usted puede enviar.

Diapositiva 26

Cinco de los tipos de solicitudes más comunes son: exención de dispositivos investigativos, notificación de pre-mercado, solicitud de aprobación de pre-mercado, De Novo, o exención humanitaria de un dispositivo.

Diapositiva 27

Empecemos con la Exención de Dispositivos Investigativos, o IDE (en inglés). De las cinco, esta es la solicitud en la cual usted no está pidiendo que su producto entre al mercado. En su lugar, esta es una solicitud que busca la aprobación de la FDA para conducir una investigación clínica de su dispositivo.

En una IDE, usted reúne evidencia sobre la seguridad clínica y efectividad, como parte de la evidencia científica válida general, que usted planea incluir en una solicitud futura de mercado. Los estudios clínicos típicamente requerirán la aprobación de la FDA, así como la aprobación de una Junta de Consejo Institucional, con el propósito de proteger lo más que se pueda, la seguridad de los pacientes durante el curso de la investigación que se propone.

Diapositiva 28

A continuación, vamos a resaltar la notificación de pre-mercado, o 510(k), como se le conoce comúnmente. La 510(k) es el tipo de solicitud de pre-mercado más prolífica, con varios miles de 510(k) emitidas cada año.

Esta es una solicitud de mercadeo para dispositivos de bajo riesgo o de riesgo moderado – como son los de Clase I o II. La 510(k) es una solicitud de tipo comparativa, en la cual la FDA determina si un dispositivo nuevo es sustancialmente equivalente a un dispositivo ya declarado, y que está legalmente comercializado como un dispositivo de Clase I o II.

En esta comparación, la FDA examina tres aspectos primordiales: el uso planeado, las características o riesgos de un dispositivo, y, si fuese necesario, los resultados de las pruebas de funcionamiento.

Diapositiva 29

Otro tipo de solicitud es la aprobación de pre-mercado, o PMA (siglas en inglés). La PMA es una solicitud de mercado para dispositivos de alto riesgo – como son los de Clase III, así como los dispositivos sin una clasificación existente. En una PMA, debe demostrarse que se puede garantizar razonablemente la seguridad y la efectividad del dispositivo. A diferencia de una 510(k), la evidencia de una PMA debe valerse por sí misma. No existe un equivalente legalmente comercializado. Los próximos dos tipos de solicitudes son alternativas a la 510(k) y la PMA para ingresar un producto nuevo al mercado. Cuando sea aplicable, tendrán condiciones específicas, que vamos a revisar a continuación.

Diapositiva 30

Empecemos con la De Novo. Este tipo de solicitud está dirigida a dispositivos que no cuentan con una clasificación regulatoria existente. Como resultado, la De Novo usualmente es utilizada para dispositivos que no han sido previamente evaluados por la Agencia. Por lo general, son tipos de dispositivos nuevos e innovadores. El proceso de solicitud de una De Novo le permitirá al producto innovador entrar al mercado al crear una nueva clasificación regulatoria que lo definirá como tipo de dispositivo de Clase I o II. La De Novo puede ser considerada como una opción alternativa a la PMA. El beneficio de De Novo es regular el tipo de dispositivo nuevo con una carga regulatoria menor a la de una PMA.

Diapositiva 31

También tenemos la exención humanitaria de un dispositivo, o HDE (en inglés). Esta es un tipo de solicitud humanitaria de pre-mercado, es decir, para dispositivos que pretendan tratar o diagnosticar una enfermedad o condición que afecte o que se manifieste en no más de 8,000 individuos al año en los Estados Unidos.

A diferencia de las PMAs, los dispositivos HDE están exentos de demostrar efectividad. En lugar de eso, una HDE debe demostrar, con razonable certeza, la seguridad y el beneficio probable. Como usted puede ver, cada uno de los tipos de solicitudes de pre-mercado tiene requisitos y características específicas. Entender qué tipo de solicitud se aplica mejor a su nuevo dispositivo le ayudará a compilar la información y la evidencia científica necesarias para introducir su producto al mercado.

Diapositiva 32

Este es un buen momento en la presentación para hablar brevemente sobre los Sistemas de Calidad.

Diapositiva 33

El Sistema Regulatorio de la Calidad de Dispositivos Médicos es un control general y es central para todos los aspectos de dispositivos médicos. Le animo a que vea nuestro módulo CDRH Learn sobre este importante tema, que podrá encontrar bajo la sección Actividades de Post-mercado de CDRH Learn y también en el enlace que ve en esta diapositiva.

Diapositiva 34

Hemos cubierto muchos temas en esta introducción, y puede que usted tenga más preguntas después de ver este módulo. ¿Qué debe hacer a continuación? La respuesta es tan fácil como 1-2-3.

Diapositiva 35

Primero, familiarícese con Device Advice. Device Advice es un recurso integral educativo y regulatorio sobre dispositivos médicos. Device Advice consiste de cientos de páginas de contenido web que abarcan el ciclo total de vida de un dispositivo médico, con más de 30 categorías regulatorias.

Incluye instrucciones escritas y detalladas, incluyendo varias guías sobre cómo completar diferentes tareas. La página web de Device Advice es simplemente:

[www.fda.gov/\(barra invertida\)DeviceAdvice](http://www.fda.gov/(barra_invertida)DeviceAdvice) Es un gran lugar para empezar.

Diapositiva 36

En segundo lugar, después de revisar Device Advice, le animo a que vaya a CDRH Learn. CDRH Learn cuenta con módulos con videos de entrenamiento multimedia, presentaciones, guías de entrenamiento para su ordenador, y seminarios web. Tenemos más de 100 módulos de CDRH Learn con muchos temas pertinentes a los que usted puede acceder. CDRH Learn es un recurso eficiente sea donde sea que usted se encuentre, ya que la mayoría de los módulos duran menos de 20 minutos y usted puede accederlos desde su teléfono móvil. El enlace para CDRH Learn aparece en esta diapositiva.

Diapositiva 37

Finalmente, si no encuentra la información que necesita en Device Advice o CDRH Learn, comuníquese con la División de Educación de la Industria y el Consumidor. Puede llamarnos al teléfono que aparece listado en esta **diapositiva** para hablar en tiempo real, o si lo prefiere, puede enviarnos un correo electrónico a DICE@fda.hhs.gov.

Responderemos a sus correos electrónicos dentro de dos días hábiles. Puede encontrar más información sobre la División y los programas educativos que ofrecemos en:

[www.fda.gov/\(barra invertida\)DICE](http://www.fda.gov/(barra_invertida)DICE) .

Diapositiva 38

Resumamos lo que hemos cubierto en este módulo. Primero, aprendimos que la FDA regula los dispositivos médicos al evaluar su seguridad y efectividad. La FDA clasifica los dispositivos médicos y les asigna una clase, con controles regulatorios y requisitos para las solicitudes. Existe un proceso general para conseguir que un producto nuevo entre al mercado y diferentes tipos de solicitudes regulatorias. Finalmente, identificamos 3 recursos que pueden ayudarle después de ver este módulo.

Diapositiva 39

Vamos a finalizar este módulo con su llamada a la acción. Entienda sus responsabilidades regulatorias. Manténgase informado sobre las pólizas actuales de la FDA. Use los recursos de la FDA que están disponibles para guiarlo en su camino. Le agradecemos su compromiso a la salud pública al presentar dispositivos médicos seguros y efectivos para los pacientes. Deseamos que tenga éxito, para que su idea brillante se convierta en realidad. Gracias por ver este programa.
