

Exportando Dispositivos Médicos

División de la Industria y Educación al Consumidor
Oficina de Comunicación y Educación
Centro de Dispositivos y Salud Radiológica
Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos



Objetivos de Aprendizaje

1. Revisar la información de fondo del Programa de Exportaciones
2. Describir el propósito de los documentos de exportación
3. Identificar tipos de certificados y los criterios
4. Describir la Carta de Permiso de Exportación y Notificación Simple
5. Explicar los pasos para solicitar documentos de exportación
6. Explicar los requisitos de mantenimiento de registros para documentos de exportación

Contexto

- Gobiernos extranjeros pueden solicitarles un certificado de exportación a los establecimientos
- Dispositivos médicos comercializados legalmente en los Estados Unidos (EE.UU.) pueden ser exportados sin notificar a la FDA

Contexto

El Acto de Reforma y Mejora de las Exportaciones de la FDA de 1996 autoriza:

- FDA a emitir certificados de exportación
- Aprobar o negar una solicitud
- Fabricantes de dispositivos médicos a solicitar un certificado para los dispositivos que exporten.

Contexto

El Acto de Reforma y Mejora de las Exportaciones de la FDA de 1996 autoriza:

- FDA a cobrar por los certificados expedidos en un plazo de 20 días
- Modificación de la Sección 801 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Ley FD&C, en inglés)
- Sustitución de la Sección 802 de el Acto FD&C

Propósito de los Documentos de Exportación

Dependiendo del tipo de documento de exportación, el documento puede certificar que:

- El establecimiento se adhiere a el Acto FD&C
- El establecimiento cumple con las Buenas Practicas de Fabricantes Vigentes (CGMPs, en inglés)
- Los dispositivos pueden ser comercializados legalmente en los EE.UU.

Tipos de Certificados

1. Certificado para Gobiernos Extranjeros (CFG en inglés)
2. Certificado de Exportabilidad
 - bajo Sección 801(e)(1)
3. Certificado de Exportabilidad
 - bajo Sección 802
4. Certificado de Uso Único para Investigaciones No Clínicas

Contexto del Certificado

- Clasificación del dispositivo debe ser identificada cuando se solicite
- Requiere el registro y el listado de la FDA para algunos dispositivos
- Impresos en papel especial de seguridad
- Viálidos por dos años a partir de la fecha de emisión del certificado

1. Certificado para Gobierno Extranjero

- Dispositivos comercializados legalmente en los EE. UU.
 - Clase I, II, o III
 - A través de la entrega previa a la mercadotecnia o exentos por la regulación
- Establecimientos están registrados con la FDA
- Dispositivos están listados con la FDA

1. Certificado para Gobierno Extranjero

- Los dispositivos cumplen con los requisitos aplicables de etiquetado
- Los establecimientos no deben tener ningún retiro abierto
- Los dispositivos son manufacturados bajo la Regulación del Sistema de Calidad de 21 CFR 820
 - a menos que esté exento de la regulación
- Los establecimientos cumplen con las leyes del país importador

CFR en inglés = Código de Regulación Federal

2. Certificado de Exportabilidad: Sección 801(e)(1)

- Dispositivos que NO se mercadean legalmente en los EE. UU.
 - Clase I, II, o que están exentos
- Establecimientos están registrados
- Dispositivos pueden estar listados con la FDA
- Cumple con las leyes del país importador
- Dispositivos están etiquetados como "destinados para exportación"

3. Certificado de Exportabilidad:

Sección 802

- Dispositivos cumplen con los estándares de rendimiento de la Sección 514 de el Acto FD&C
 - Para los dispositivos de Clase II o III que no se comercialicen legalmente
- Establecimientos están registrados
- Dispositivos están listados con la FDA
- Cumple con las especificaciones del comprador extranjero

3. Certificado de Exportabilidad:

Sección 802

- Establecimientos cumplen con las leyes del país importador
- Dispositivos se comercializan en los países listados en la Sección 802(b)(1)(A)(i) y (ii) de el Acto FD&C
- Dispositivos son para uso investigativo en esos países
- Dispositivos están etiquetados como "destinados para exportación"

3. Certificado de Exportabilidad:

Sección 802

- Establecimientos se ajustan sustancialmente a los CGMPs
- Dispositivos no están adulterados
- Reimportación del dispositivo no presenta un peligro inminente para los EE.UU. o el país receptor

4. Certificado de Uso Único para Investigaciones No Clínicas

- Exportación de un producto, material o componente dirigido únicamente a la investigación no clínica
- NO para uso humano
- Comercializados y exportados legalmente desde los Estados Unidos
 - como lo exige el Acto FD&C

Otros tipos de Documentos de Exportación



La FDA también:

- Emite Cartas de Permiso de Exportación (EPL, en inglés)
 - según la Sección 801(e)(2)
- Recibe Notificaciones Simples
 - según la Sección 802(g)

Carta de Permiso de Exportación

Sección 801(e)(2)

Es expedida para dispositivos que:

- Son Clase III, investigativo
- Según la especificación del comprador extranjero
- No entran en conflicto con las leyes del país al que se exporta
- No están aprobados para el comercio, y no se venden o son ofrecidos para la venta en los EE.UU.

Carta de Permiso de Exportación

Sección 801(e)(2)

Es expedida para dispositivos que:

- Están etiquetados "destinado a la exportación"
- Están prohibidos por la Sección 516 el Acto FD&C
- No cumplen con la Sección 514 (normas de rendimiento) de la Ley FD&C
- No requieren inspección CGMP

Carta de Permiso de Exportación

Sección 801(e)(2)

Es expedida para dispositivos que:

- No están aprobados
 - PMA no sometido a/aprobado por la FDA
- No cumplen con los criterios de la Sección 802
- No están autorizados para el mercadeo en un país listado en la Sección 802 (b)(1)(A)(i) y (ii) de el Acto FD&C
- No se encuentran en estatus investigativo en uno de los países enumerados en los incisos i) y ii) de la Sección 802 (b)(1)(A) de el Acto FD&C

Carta de Permiso de Exportación

Sección 801(e)(2)

- No se cobra por una Carta de Permiso de Exportación.
- No se requiere que la FDA emita una carta dentro de 20 días.

Carta de Permiso de Exportación

Exportación de dispositivos no aprobados para uso investigativo 802(c)

- Pueden exportarse sin autorización de la FDA a cualquiera de los países enumerados en i) y ii) de la sección 802(b)(1)(A) si está de acuerdo con las leyes de ese país
- No es necesario cumplir con los requisitos de la regulación de Exención de Dispositivos Investigativos (IDE en inglés)
- Debe autorizarse la exportación a cualquier país que no sea uno de los enumerados en i) y ii) de la sección 802(b)(1)(A)

Una Carta de Permiso de Exportación es apropiada si se necesita un documento de exportación.

Notificación Simple

Sección 802(g)



- No se emite un certificado; se proporciona una Carta de Reconocimiento.
- Requerida cuando el exportador comienza a exportar un dispositivo a:
 - Países enumerados en la Sección 802(b)(1)(A)(i) y (ii)
 - Países NO enumerados en la Sección 802(b)(1)(A)(i) y (ii)
- No se requiere aprobación previa de la FDA
- No implica ningún costo
- No se requiere que la FDA emita una Carta de Reconocimiento dentro de 20 días

Notificación Simple

Sección 802(g)

La notificación debe identificar:

- Nombre comercial del producto
- Tipo de dispositivo
- Número de modelo del producto
- País que recibirá el artículo exportado, si no figura en la lista de la sección 802(b)(1)

Notificación Simple

Sección 802(g)

La notificación puede:

- Identificar el país enumerado en 802(b)(1)(A); o
- Declarar que la exportación está destinada a un país listado sin identificar al país listado

Cómo Solicitar un Documento de Exportación



I. Electrónicamente :

- Debe registrar el establecimiento con la FDA a través [FDA Online Account](#) (FDA OAA en inglés)
- Se puede usar el ID de la cuenta y la contraseña de la FDA OAA para acceder o crear subcuentas para el Sistema de Certificación y Seguimiento de Exportaciones del CDRH (CECATS)
- Se puede acceder a CECATS después de iniciar sesión en el Sistema Unificado de Registro y Listado (FURLS) de la FDA
- Recomendamos solicitudes electrónicas utilizando CECATS

Cómo Solicitar un Documento de Exportación

I. Electrónicamente:

- Información que puede necesitar:
 - Número de registro o del propietario-operador de todos los establecimientos implicados en la fabricación de los dispositivos
 - Número de autorización de mercadeo y las fechas para cada dispositivo que incluirá en su solicitud que requieran autorización/permiso de comercialización (PMA / 510(k))
 - Número de Identificación de Impuesto Federal del solicitante

Cómo Solicitar un Documento de Exportación



I. Electrónicamente:

- Información que puede necesitar:
 - Número de retiro de la FDA y fecha de cierre de cualquier dispositivo en la solicitud que está o estaba bajo retiro
 - Número total de certificados necesarios
 - Lista de países para los que se solicitan los certificados

Cómo Solicitar un Documento de Exportación



II. Copia impresa por correo:

- Contacte al Personal de Exportación para asistencia:
- Correo electrónico: Exportcert@cdrh.fda.gov o CDRHCECATS@fda.hhs.gov

Teléfono: [301-796-7400](tel:301-796-7400) y seleccione la Opción 3

Cómo Solicitar un Documento de Exportación



- Certificados se emiten en un plazo de 20 días hábiles si se cumple con los requisitos aplicables
- Se cobra por los certificados de exportación emitidos por el CDRH
- No incluya el pago con la solicitud de documento de exportación
- No existe ningún cobro asociado con los permisos de exportación y la notificación simple
- Facturas se generan después de cada trimestre fiscal para los certificados emitidos en un plazo de 20 días

Cómo Solicitar un Documento de Exportación



- Cada certificado de exportación tiene un límite de 25 páginas.
- El nombre de las empresas extranjeras puede aparecer en el certificado
- Debe someter una solicitud separada para cada país en cada certificado
- Solicitud será devuelta para que usted la revise si hay preguntas o inquietudes durante el proceso de revisión.
- Por favor, responda lo que se le pide dentro de 48 horas

Mantenimiento de Registros

Para exportación bajo la Sección 802 de el Acto FD&C:

- Deben mantenerse registros que demuestren que el producto cumple con los requisitos de la Sección 801(e)(1) de el Acto FD&C
- Registros deben conservarse por el período de tiempo requerido por 21 CFR 820.180
- Registros deben estar a la disposición de la FDA cuando se soliciten

Mantenimiento de Registros

Para exportación bajo la Sección 802 de el Acto FD&C:

- Además de los requisitos de la Sección 801(e)(1), estos registros incluyen, pero no se limitan a, lo siguiente:
 - nombre comercial del producto
 - tipo de dispositivo
 - número de modelo del producto
 - nombre y dirección del consignatario
 - fecha de exportación del producto
 - cantidad exportada del producto

Mantenimiento de Registros

Para exportación bajo la Sección 802 de el Acto FD&C:

- Mantener registros[Sección 802(g)] de todos los dispositivos exportados y los países a los que se exportaron los productos
- Mantendrán registros en el lugar desde donde se exportaron o fabricaron los productos
- Registros deben conservarse por el período de tiempo requerido por 21 CFR 820.180
- Los registros deben ponerse a la disposición de la FDA, previa solicitud durante una inspección, para su revisión y copia por parte de la FDA

Resumen

- Los dispositivos comercializados legalmente en los EE.UU. pueden ser exportados sin notificación previa a la FDA.
- CDRH sólo emitirá certificados de exportación para dispositivos médicos
- Solicitudes sometidas a través de CECATS se procesan más rápidamente
- CDRH emite cartas de permiso y recibe notificaciones simples para la exportación de dispositivos

Su Llamada a la Acción

- Registre TODAS las instalaciones enumeradas en la solicitud del documento de exportación
- Responda a la CDRH, como se le indique, dentro de 48 horas

Educación para la Industria: Tres Recursos para Usted

1. CDRH Learn: Educación Multimedia para la Industria

- más de 125 módulos
- vídeos, grabaciones de audio, presentaciones power point, módulos sobre "cómo hacerlo" basados en software
- fácil de usar: acceda a CDRH Learn en sus dispositivos portátiles

www.fda.gov/Training/CDRHLearn

2. Consejos sobre dispositivos: Educación basada escrita

- información reglamentaria completa sobre temas relacionados con la fase previa y posterior a la mercadotecnia: www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceAdvice

3. La División de Educación de la Industria y el Consumidor (DICE en inglés)

- Contacte a DICE si tiene alguna pregunta
- Correo Electrónico: DICE@fda.hhs.gov
- Teléfono: 1(800) 638-2041 o (301) 796-7100 (Horas: 9 am-12:30 pm; 1 pm-4:30pm EST)
- Sitio Web: www.fda.gov/DICE

