

Importación de dispositivos médicos a los Estados Unidos

Diapositiva 1

Bienvenidos a **CDRH Learn**, el recurso de CDRH de enseñanza multimedia para la industria. El título de esta presentación es "Importación de dispositivos médicos a los Estados Unidos".

Diapositiva 2

¿Sabía que en 2017 los dispositivos médicos constituyeron el principal tipo de producto regulado por la FDA importado a los Estados Unidos? El 49% de todas las importaciones reguladas por la FDA fueron de dispositivos médicos. Espero que, después de ver este programa, comprenda mejor el proceso de importación y la información necesaria para importar con éxito sus dispositivos sin enfrentar demoras.

Diapositiva 3

Los objetivos de aprendizaje de este módulo son describir el proceso de entrada de los dispositivos médicos importados y reconocer errores comunes que podrían provocar retrasos en la importación.

Diapositiva 4

El diagrama de flujo que muestra esta *diapositiva* describe el proceso de la FDA para la entrada de importaciones. En las siguientes *diapositivas* presentaré este proceso, desde el envío de los datos requeridos para la entrada por parte de su agente de aduanas hasta la decisión final acerca de su entrada.

Diapositiva 5

Como se señaló en la *diapositiva* anterior, la persona que presenta la información obtiene los datos que exige el Servicio de Aduanas y Protección Fronteriza (CBP por sus siglas en inglés) y los envía a su agente aduanal de conformidad con el Título 19 del Código de Regulaciones Federales, Parte 142. Los agentes aduanales son responsables de ejercer un cuidado razonable para ingresar, clasificar y determinar el valor de las mercancías importadas. También son responsables de presentar cualquier otra información necesaria que le permita al CBP valorar adecuadamente los derechos y determinar si hay otros requisitos legales aplicables.

El Agente aduanal determina la clasificación de la importación utilizando el Sistema Arancelario Armonizado o el Código HTS. El Código HTS se utiliza para determinar los derechos arancelarios y señalar cuáles importaciones están sujetas a revisión de admisibilidad por parte de la FDA. El Agente aduanal es responsable de ingresar estos datos en el Entorno Comercial Automatizado del CBP, o sistema ACE (por sus siglas en inglés).

Diapositiva 6

Una vez que la entrada ha sido presentada ante el CBP, éste realiza la validación de la sintaxis de los datos.

Diapositiva 7

El CBP valida la sintaxis de la entrada de importación o las líneas de productos verificando que los datos estén completos para cada línea y determina el estado de la entrada utilizando la etiqueta "otra agencia gubernamental" (OGA por sus siglas en inglés) de conformidad con el Título 19 CFR Sección 142.42. Las líneas de entrada reguladas por la FDA reciben una etiqueta de FDA OGA. Si hay datos incompletos la entrada es devuelta a la persona que somete la información.

Diapositiva 8

Esta *diapositiva* presenta una tabla que muestra las etiquetas asociadas a las mercancías reguladas por la FDA. Como se puede ver, el descriptor de archivo FD2 indica que el artículo está bajo jurisdicción de la FDA.

Diapositiva 9

En este punto del proceso de entrada, una vez que el CBP ha realizado la validación de sintaxis de los datos, la FDA revisa los datos específicos del dispositivo para su entrada a los Estados Unidos.

Diapositiva 10

Durante el proceso de revisión la FDA evalúa la entrada y determina si están presentes los datos requeridos. Si faltan datos, la FDA podría solicitar la información adicional necesaria para cumplir con los requisitos regulatorios o solicitar una muestra para su examen. Los datos o documentos presentados en respuesta a una solicitud de información adicional pueden cargarse electrónicamente utilizando el Sistema de Comunicaciones Auxiliares para el Comercio de Importación de la FDA (ITACS por sus siglas en inglés). Puede utilizar ITACS para determinar el estado de su entrada.

Diapositiva 11

Una vez completada la revisión de la entrada de importación, la FDA genera una decisión de importación y la envía al CBP.

Diapositiva 12

Para generar la disposición de importación de una entrada de dispositivos médicos, la FDA debe primero revisar los datos requeridos para todos los productos regulados por la FDA, así como los datos específicos requeridos para los dispositivos médicos.

Diapositiva 13

La FDA revisa si la entrada tiene los datos requeridos. Esto incluye la información que identifica los productos, que consiste en el país de producción de la FDA, el código de producto de la FDA completo y el código de uso previsto completo. El código de producto se genera utilizando el generador de códigos de productos. El código de uso previsto completo se encuentra en el Apéndice R de la Guía Complementaria de la FDA. La FDA también revisa la información de contacto del importador nominal, que incluye su dirección de correo electrónico y su número de teléfono.

Diapositiva 14

De conformidad con el 21 CFR, Sección 1.76, todas las entradas de dispositivos requieren la siguiente información, cuando aplique: número de registro y listado; información de dispositivos para investigación; número previo a la comercialización; o afirmación de cumplimiento de los componentes.

Diapositiva 15

Además, para ciertos tipos específicos de dispositivos la entrada también debe incluir la afirmación de cumplimiento, según aplique. Estos tipos de dispositivos son: Cables troncales y conectores para pacientes, lentes resistentes a impactos y ciertos kits. Y, específicamente para productos electrónicos que emiten radiación, la Sección 1.77 del 21 CFR requiere que quien someta la información al sistema ACE presente todas las declaraciones en el Formulario 2877, indicando que se han presentado los informes de desempeño aplicables.

Diapositiva 16

Para determinar cuáles de los datos que abarca la Sección 1.76 del 21 CFR son aplicables a su entrada, primero debe determinar la clasificación del dispositivo. Esto puede hacerlo utilizando la base de datos de

clasificación para encontrar su dispositivo y los requisitos regulatorios asociados. Luego se utilizan Códigos de Afirmación de Cumplimiento para demostrar las regulaciones aplicables a su dispositivo. Esta diapositiva incluye un enlace a la base de datos.

Diapositiva 17

Esta es una captura de pantalla de la base de datos de clasificación de productos del CDRH. En la pantalla está resaltado el campo de búsqueda de dispositivos. Ingrese un nombre genérico del dispositivo o un término que describa su uso previsto. La siguiente *diapositiva* presenta el ejemplo de uno de los registros de productos obtenido de una búsqueda del término "ortesis".

Diapositiva 18

Observe las secciones resaltadas en rojo en este registro de dispositivo. Los registros de dispositivos proporcionan el nombre y la descripción del dispositivo, el código de producto de 3 letras asignado al dispositivo, el tipo de trámite aplicable al dispositivo e información sobre los requisitos de registro y listado, como se indica en el cuadro resaltado en rojo en la parte inferior de la pantalla.

Diapositiva 19

Utilice la información del dispositivo que se encuentra en el registro de la base de datos de clasificación de productos para identificar el número de pre-mercado, si lo hubiera. Identifique el tipo de trámite previo a la comercialización, el cual puede ser una notificación de pre-mercado, una solicitud de aprobación de pre-mercado, una exención humanitaria de un dispositivo o una clasificación *de novo*. El producto podría estar exento de los requisitos de trámites pre-mercado y, en lugar de un número de pre-mercado, usted identificará su producto mediante el código de producto de 3 letras.

Diapositiva 20

Utilice la información de clasificación del dispositivo para identificar tanto el número de registro del establecimiento del fabricante extranjero como de los dispositivos listados, los números de registro del establecimiento del exportador extranjero y de los dispositivos listados, o el número de registro del establecimiento del importador inicial. Los importadores iniciales no están obligados a listar.

Diapositiva 21

Las Afirmaciones de Cumplimiento le dan al CDRH la información que utiliza para tomar decisiones respecto de la admisibilidad. Existen códigos específicos para los dispositivos médicos y los productos radiológicos de uso médico. Las siguientes dos *diapositivas* presentan los códigos de los respectivos tipos de productos.

Diapositiva 22

Esta *diapositiva* muestra los códigos para dispositivos médicos. Los códigos resaltados representan los que requieren con mayor frecuencia para entrada. El código DEV representa el número de registro del fabricante extranjero, el código LST representa el número de listado del dispositivo y el número de código PM representa el número de solicitud de pre-mercado asociado con un dispositivo en particular.

Diapositiva 23

Esta *diapositiva* presenta la lista de códigos asociados con los productos radiológicos médicos. En la tabla, el código IFE representa: "Importación para exportación". Este código también se puede utilizar para dispositivos médicos. Indica que el dispositivo se importará para su procesamiento y, una vez completado el procesamiento, se exportará.

Diapositiva 24

Hasta ahora hemos identificado los requisitos de información para importaciones en general, así como los requisitos regulatorios específicos del CDRH. Este es un ejemplo de una entrada identificada como importación estándar de un dispositivo fabricado en el extranjero. El código de uso previsto de esta entrada es 081.001. Se necesita mayor detalle para identificar este dispositivo y determinar qué códigos se consideran obligatorios, condicionales u opcionales.

Diapositiva 25

Hemos discutido el proceso de entrada, que comienza con la revisión por parte de la FDA de la información requerida para la entrada. Una vez que la FDA ha terminado su revisión de la información requerida, continúa con la disposición de Importación mediante la determinación de un aviso de acción. El aviso de acción puede ser liberar el producto, solicitar información adicional, solicitar una muestra para evaluación, o solicitar la detención de la entrada. Una vez que la FDA ha determinado el aviso de acción, la FDA enviará el aviso al CBP y al Importador Nominal.

Diapositiva 26

Volviendo a nuestro diagrama de flujo, una vez que la FDA genera la disposición de importación y la envía al CBP, el CBP envía el mensaje al agente aduanal y a otras personas según sea necesario.

Diapositiva 27

Además de enviárselo al agente aduanal, el CBP también envía un mensaje electrónico de disposición al quien somete la información o al Importador Nominal y al Propietario. Esto completa el proceso de entrada de importación de la FDA.

Diapositiva 28

Como puede ver, el proceso de entrada de importación implica una serie de pasos y, como es de esperar, hemos visto una serie de errores que ocurren comúnmente. Revisemos estos errores para que pueda evitarlos.

Diapositiva 29

Algunos errores de entrada comunes incluyen presentar un código de Afirmación de Cumplimiento incorrecto, información incorrecta del fabricante, un código de producto incorrecto, la cantidad incorrecta de producto o información incompleta. Si puede evitar estos errores, es mucho más probable que tenga éxito en la importación de sus dispositivos médicos sin enfrentar problemas en el camino. En el enlace incluido en esta [diapositiva](#) encontrará más información sobre errores de entrada comunes.

Diapositiva 30

Repasemos lo que hemos cubierto en este módulo. La FDA revisa la información de entrada de importación para verificar que sea correcta y esté completa y corresponda con el producto presentado para entrada. Los requisitos regulatorios se basan en parte en la clasificación del producto. Los códigos de Afirmación de Cumplimiento se corresponden con estos requisitos regulatorios. Finalmente, los errores de entrada causados por información incompleta u otras razones pueden provocar retrasos en la importación.

Diapositiva 31

El CDRH ofrece múltiples oportunidades educativas para la industria. **CDRH Learn** es una herramienta educativa innovadora que consta de módulos de aprendizaje que describen múltiples aspectos de la regulación aplicable a dispositivos médicos y productos que emiten radiación, cubriendo lo relacionado con temas previos y posteriores a la comercialización. Los módulos se ofrecen en varios formatos, entre ellos videos, grabaciones de audio y presentaciones de [diapositivas](#).

Device Advice es un recurso basado en texto que explica muchos aspectos de las leyes, regulaciones, guías y políticas relacionadas con los dispositivos médicos en temas tanto previos como posteriores a la comercialización.

Además, la División de Educación de la Industria y el Consumidor (D-I-C-E por sus siglas en inglés) responde, por teléfono y correo electrónico, preguntas de la industria y los consumidores relacionadas con los dispositivos médicos. Esta [diapositiva](#) muestra los enlaces al sitio de internet y la información de contacto de estos recursos.

Diapositiva 32

Después de haber visto esta presentación, su llamado a la acción es que, antes de presentar su entrada de importación, se asegure de que su producto cumple los requisitos regulatorios de los EE. UU., que las partes apropiadas estén registradas y, si es necesario, hayan listado sus dispositivos, y haberle entregado a su agente aduanal la información correcta para su entrada. Gracias por su atención.
