



Dispositivos médicos de clase I y clase II: definiéndolos, clasificándolos y comercializándolos

Informe por

FIME 

By Informa Markets

Uno de los mayores desafíos que enfrentan los fabricantes y / o distribuidores que asisten a la Florida International Medical Expo (FIME) cuando tienen la intención de vender dispositivos médicos en el mercado de EE. UU. es obtener la autorización de la FDA para comercializar sus dispositivos médicos. El proceso no solo es largo y costoso, sino que muchas compañías no tienen una comprensión clara de cómo solicitar la aprobación.

La Administración de Drogas y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) es el organismo regulador que gobierna los dispositivos médicos con una variedad de herramientas de aplicación a su disposición, como incautación, mandato judicial, enjuiciamiento y sanciones civiles.

Este resumen sirve como una guía rápida para la audiencia de FIME sobre cómo y dónde presentar una solicitud, así como información sobre la clasificación del dispositivo, la documentación requerida, los procesos de aprobación y las tarifas de solicitud, entre otros.

Una historia de regulación y supervisión de dispositivos médicos en los estados unidos

1906: Ley de Alimentos y Drogas Puras (a veces también llamada Ley Federal de Alimentos y Drogas)

1938: Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Ley FD&C)

1944: Ley del Servicio de Salud Pública

1968: Ley de control de la radiación para la salud y la seguridad

1976: Modificaciones de dispositivos médicos a la Ley FD&C

1990: Ley de dispositivos médicos seguros (SMDA)

1992: Ley de normas de calidad de la mamografía (MQSA)

1997: Ley de Modernización de la Administración de Drogas y Alimentos (FDAMA)

2002: Ley de Modernización y Tarifa de Usuario de Dispositivo Médico (MDUFMA)

2007: Ley de Enmiendas de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDAAA)

2012: Ley de Seguridad e Innovación de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDASIA)

2016: Ley de curaciones del siglo XXI

2017: Ley de reautorización de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDARA)



Clasificación de dispositivos médicos

De acuerdo con la ley estadounidense, un dispositivo médico es “cualquier artículo destinado a ser utilizado en el diagnóstico, cura, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades en humanos o animales”.

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) ha establecido clasificaciones para aproximadamente 1,700 diferentes tipos genéricos de dispositivos y los ha agrupado en 16 especialidades médicas denominadas paneles. Cada uno de estos tipos genéricos de dispositivos se asigna a un sistema de tres niveles, introducido por primera vez en las Enmiendas de dispositivos médicos de 1976, que comprende tres categorías: clase I, clase II y clase III. En este informe nos centraremos en los dispositivos médicos de Clase I y Clase II.

Clase de dispositivo y controles reglamentarios:

Clase I sujeta a controles generales (dispositivos de bajo riesgo)	Clase II sujeta a controles generales y controles especiales (dispositivos de riesgo modesto)
<ul style="list-style-type: none">• Registro de establecimiento• Listado de dispositivos• Notificación previa a la comercialización 510 (k) (muchos dispositivos de Clase I están exentos)• Buenas prácticas de fabricación (GMP)• Informes de dispositivos médicos	<ul style="list-style-type: none">• Requisitos posteriores al despacho, como el seguimiento y los registros de pacientes.• Estándares de desempeño• Cualquier otro control que la FDA considere apropiado.

La clasificación del dispositivo depende del uso previsto del dispositivo y también de las indicaciones de uso. Además, la clasificación se basa en el riesgo que representa el dispositivo para el paciente, y el usuario es un factor importante en la clase que se le asigna.

Como se indicó anteriormente, todas las clases de dispositivos están sujetas a controles generales. Los controles generales son los requisitos básicos de la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C) que se aplican a todos los dispositivos médicos, Clase I, II y III.



Cómo determinar la clasificación

Para encontrar la clasificación de su dispositivo, así como si existen exenciones, debe encontrar el número de regulación que es la regulación de clasificación para su dispositivo.

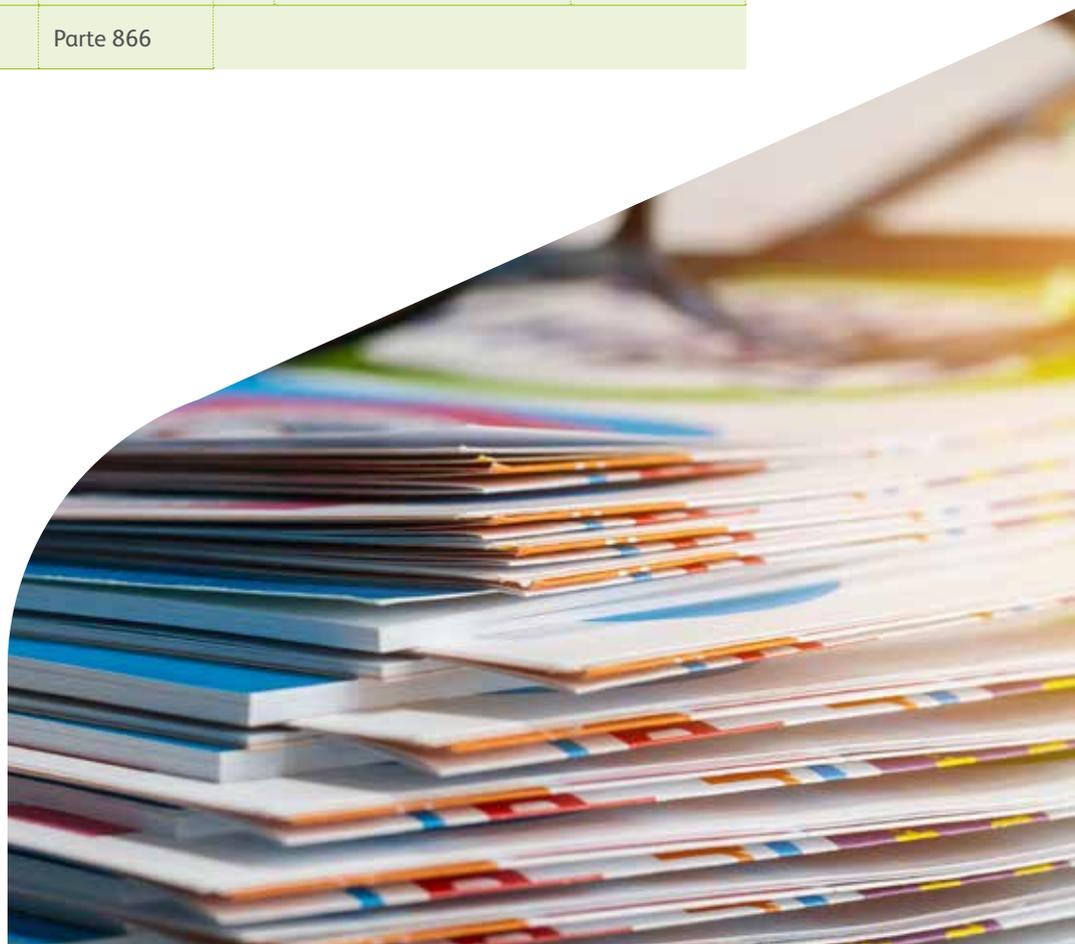
Hay dos métodos para lograr esto:

- Vaya directamente a la base de datos de clasificación y busque una parte del nombre del dispositivo
- Si conoce el panel del dispositivo (especialidad médica) al que pertenece su dispositivo, vaya directamente a la lista de ese panel e identifique su dispositivo y la normativa correspondiente.

Cómo localizar las regulaciones de clasificación

La mayoría de los dispositivos médicos se pueden clasificar al encontrar la descripción correspondiente del dispositivo en el Título 21 del Código de Regulaciones Federales (CFR), Partes 862-892. Estos “paneles” especiales se encuentran en las Partes 862 a 892 en el CFR.

Especialidad Médica		Citación de Regulación (21CFR)	Especialidad Médica		Citación de Regulación (21CFR)
73	Anestesiología	Parte 868	83	Microbiología	Parte 866
74	Cardiovascular	Parte 870	84	Neurología	Parte 882
75	Química	Parte 862	85	Obstetricia y Ginecología	Parte 884
76	Odontología	Parte 872	86	Oftálmica	Parte 886
77	Otorrinolaringología	Parte 874	87	Ortopédica	Parte 888
78	Gastroenterología y Urología	Parte 876	88	Patología	Parte 864
79	Cirugía plástica general	Parte 878	89	Medicina Física	Parte 890
80	Hospital General	Parte 880	90	Radiología	Parte 892
81	Hematología	Parte 864	91	Toxicología	Parte 862
82	Inmunología	Parte 866			



Notificación premercada 510 (k)

Cada persona que desee comercializar un dispositivo de Clase I, II y III destinado al uso humano en los EE. UU., para el cual no se requiere una solicitud de aprobación previa a la comercialización (PMA), debe presentar un 510 (k) a la FDA a menos que el dispositivo esté exento de los requisitos 510 (k) de la Ley FD&C y no excede las limitaciones de las exenciones en .9 de los capítulos de regulación de clasificación de dispositivos (por ejemplo, 21 CFR 862.9, 21 CFR 864.9).

No hay formulario 510 (k); sin embargo, 21 CFR 807 Subparte E describe los requisitos para una presentación 510 (k).

Un 510 (k) es una presentación previa a la comercialización hecha a la FDA para demostrar que el dispositivo que se comercializará es al menos tan seguro y efectivo, es decir, sustancialmente equivalente, a un dispositivo comercializado legalmente (21 CFR 807.92 (a) (3)) eso no está sujeto a PMA.

Un dispositivo comercializado legalmente es un dispositivo comercializado legalmente antes del 28 de mayo de 1976 (dispositivo previo a la enmienda), o un dispositivo que ha sido reclasificado de Clase III a Clase II o I, un dispositivo que se ha encontrado seguro y efectivo a través del proceso 510 (k), o un dispositivo que recibió autorización de comercialización a través del proceso de clasificación De Novo según la sección 513 (f) (2) de la Ley FD&C, que no está exento de los requisitos de notificación previa a la comercialización.

Hasta que el remitente reciba una orden declarando un dispositivo seguro y efectivo, el remitente no podrá proceder a comercializar el dispositivo. La determinación segura y efectiva generalmente se realiza dentro de los 90 días y se basa en la información presentada por el remitente.

Cabe señalar que la FDA no realiza las inspecciones de la instalación previa al despacho 510 (k). El remitente puede comercializar el dispositivo inmediatamente después de que se otorgue la autorización 510 (k). El fabricante debe estar preparado para una inspección del sistema de calidad de la FDA (21 CFR 820) en cualquier momento después de la aprobación 510 (k).

Las siguientes cuatro categorías de partes deben presentar un 510 (k) a la FDA:

- ✚ Fabricantes nacionales que introducen un dispositivo en el mercado estadounidense.
- ✚ Desarrolladores de especificaciones que introducen un dispositivo en el mercado de EE. UU.
- ✚ Reenvasadores o reenvasadores que realizan cambios de etiquetado o cuyas operaciones afectan significativamente el dispositivo.
- ✚ Fabricantes / exportadores extranjeros o representantes estadounidenses de fabricantes / exportadores extranjeros que introducen un dispositivo en el mercado estadounidense.

Programa de revisión de calidad en 510 (k)

El programa de revisión de calidad en 510 (k) 'Quik' proporciona un método alternativo para enviar una notificación previa a la comercialización (510 (k)) a la FDA utilizando el software eSubmitter para formatear el envío. La FDA ha identificado una lista de códigos de productos que son elegibles. El objetivo es que la FDA tome una decisión final dentro de los 60 días posteriores a la recepción de un 510 (k) para un dispositivo elegible.



Exenciones

Notificación previa a la comercialización 510 (k) exenciones

Ciertos dispositivos de Clase I y Clase II están exentos de los requisitos 510 (k), así como las Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos (GMP), también conocido como el Reglamento del Sistema de Calidad (QS).

Un dispositivo de Clase I o Clase II que está exento de los requisitos 510 (k) aún debe cumplir con otros requisitos (conocidos como controles reglamentarios) a menos que el dispositivo esté explícitamente exento de esos requisitos como se indica en la regulación para ese tipo de dispositivo.

Cualquiera puede determinar si un dispositivo está exento de los requisitos 510 (k) o GMP buscando en la base de datos de Clasificación de Productos de la FDA.

La mayoría de los dispositivos de Clase I y algunos de Clase II están exentos de los requisitos 510 (k), sujetos a ciertas limitaciones (consulte las secciones 510 (l) y 510 (m) de la Ley FD&C. Un dispositivo puede estar exento de los requisitos 510 (k) si la FDA determina que no se requiere un 510 (k) para proporcionar una garantía razonable de seguridad y efectividad para el dispositivo.

Los dispositivos que pueden estar exentos de los requisitos de 510 (k) son:

- ✚ Dispositivos de predicación; y
- ✚ Dispositivos de clase I y clase II específicamente exentos por la FDA.

El término “dispositivo de enmiendas previas” se refiere a un dispositivo comercializado legalmente en los Estados Unidos antes de la promulgación de las Enmiendas de dispositivos médicos el 28 de mayo de 1976, y que no ha sido:

- ✚ Cambiado o modificado significativamente desde entonces; y
- ✚ Para lo cual la FDA no ha determinado que se necesita una aplicación de PMA para proporcionar una garantía razonable de la seguridad y eficacia del dispositivo.

Una lista de los dispositivos de Clase I y Clase II exentos de los requisitos 510 (k) está disponible en las exenciones de dispositivos médicos 510 (k) y en el sitio web de requisitos GMP. Las limitaciones generales a las exenciones se encuentran en el Título 21 del Código de Regulaciones Federales (CFR) en las secciones 862.9 a 892.9. Además, la FDA puede limitar parcialmente la exención de los requisitos 510 (k) a dispositivos específicos dentro de una regulación de clasificación. Es importante confirmar el estado de exención 510 (k) de un dispositivo y cualquier limitación que pueda aplicarse.

Otros recursos útiles incluyen 21 CFR 862-892, la base de datos de Clasificación de productos y los anuncios de exención anteriores de la FDA publicados en el Registro Federal (por ejemplo, FDA-2017-N-1129). La División de Industria y Educación del Consumidor (DICE) del Centro de Dispositivos y Salud Radiológica de la FDA también puede ayudarlo a identificar los requisitos apropiados para su dispositivo.



Regulación del Sistema de Calidad / Exenciones de Buenas Prácticas de Manufactura

Todos los dispositivos médicos están sujetos a la Regulación del Sistema de Calidad (21 CFR 820), también conocida como las “Buenas Prácticas de Manufactura Actuales” o “Buenas Prácticas de Manufactura”, a menos que haya una excepción o exención señalada en 21 CFR 820. Independientemente del Clase, debe consultar la regulación de clasificación específica del dispositivo para confirmar los requisitos reglamentarios.

Exención de dispositivos humanitarios

El Programa de Exención de Dispositivos Humanitarios (HDE) crea una nueva vía reguladora para dispositivos de uso humanitario (HUD) destinados a enfermedades o afecciones que afectan a poblaciones pequeñas (raras) en los EE. UU. El reglamento prevé la presentación de una solicitud de exención de dispositivos humanitarios (HDE), que es similar tanto en forma como en contenido a una aplicación PMA pero está exento de los requisitos de efectividad de una PMA.

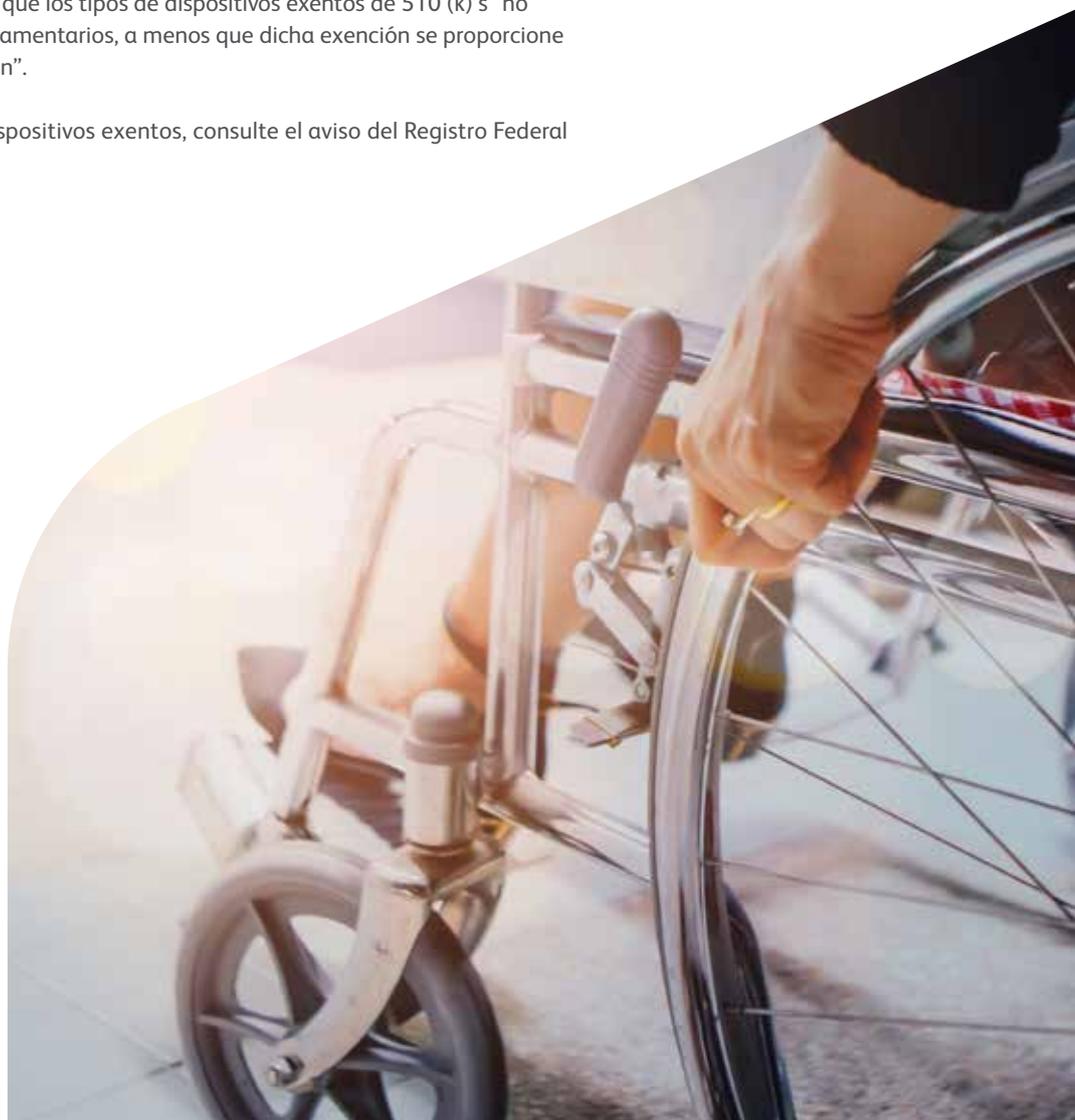
Un HDE aprobado autoriza la comercialización del HUD. Sin embargo, un HUD solo puede usarse en instalaciones que hayan establecido una junta de revisión institucional (IRB) local para supervisar las pruebas clínicas de los dispositivos y después de que un IRB haya aprobado el uso del dispositivo para tratar o diagnosticar la enfermedad específica. El etiquetado de un HUD debe indicar que el dispositivo es un dispositivo de uso humanitario y que, aunque el dispositivo está autorizado por la Ley Federal, la efectividad del dispositivo para la indicación específica no se ha demostrado.

Actualizaciones recientes a exenciones

En julio de 2019, la FDA finalizó una lista de 1,003 tipos de dispositivos médicos de clase II que la agencia cree que no presentan riesgos que requieren una revisión de notificación previa a la comercialización para proporcionar una garantía razonable de seguridad y efectividad. La FDA también identificó previamente más de 70 dispositivos de clase I que ahora están exentos de los requisitos 510 (k).

Sin embargo, la FDA también señaló que los tipos de dispositivos exentos de 510 (k) s “no están exentos de otros controles reglamentarios, a menos que dicha exención se proporcione explícitamente por orden o regulación”.

Para ver la lista final completa de dispositivos exentos, consulte el aviso del Registro Federal de la FDA.



Informes de dispositivos médicos

El 8 de noviembre de 2016, la FDA emitió la tan esperada guía final, “Informes de dispositivos médicos para fabricantes”. La guía final aborda los requisitos de informes y mantenimiento de registros de dispositivos médicos para eventos adversos relacionados con el dispositivo y ciertos tipos de mal funcionamiento del dispositivo. La guía reemplaza el borrador de la guía de 2013, así como el documento de guía MDR de 1997.

La guía final proporciona una aclaración sobre varios temas clave relacionados con los informes MDR al desglosarlos en un formato de preguntas y respuestas e incluir ejemplos útiles para aclarar su posición. Algunas áreas destacadas por la FDA como cuestiones clave son:

- ✦ Cuando una empresa “se da cuenta” de que se ha producido un evento notificable de MDR.
- ✦ Reglas de presentación de MDR que involucran un dispositivo comercializado bajo una exención de dispositivo de investigación (IDE).
- ✦ Reglas de envío de MDR que involucran eventos adversos que ocurren fuera de los EE. UU.
- ✦ Proceso de solicitud de exención para informes MDR para un fabricante contratado
- ✦ Aclaración de la presentación de informes de 5 días y acciones correctivas.
- ✦ Aclaración sobre la presunción de 2 años para el mal funcionamiento reportable.

Ahora que se ha publicado el documento de orientación final, los fabricantes de dispositivos médicos pueden necesitar revisar y revisar sus procedimientos de notificación cuando sea necesario.



Honorarios de usuario de dispositivos médicos

La ley federal autoriza a la FDA a cobrar una tarifa por la revisión del producto de un dispositivo médico. Según el sistema de tarifas de usuario, las compañías de dispositivos médicos pagan tarifas a la FDA cuando registran sus establecimientos y listan sus dispositivos con la agencia, cada vez que presentan una solicitud o una notificación para comercializar un nuevo dispositivo médico en los EE. UU. presentaciones.

Las tarifas para el año fiscal 2020 (1 de octubre de 2019 hasta el 30 de septiembre de 2020) son las siguientes:

Tipo de aplicación	Tarifa Estándar	Tarifa para empresa pequeña †
510(k) ‡	\$ 11.594	\$2.899
513(g)	\$ 4.603	\$ 2.302
PMA, PDP, PMR, BLA	\$ 340.995	\$ 85.249
Pedido de Clasificación De Novo	\$ 102.299	\$ 25.575
Suplemento de panel	\$ 255.747	\$ 63.937
Suplemento de 180 días	\$ 51.149	\$ 12.787
Suplemento en tiempo real	\$ 23.870	\$ 5.968
Suplemento de eficacia BLA	\$ 340.995	\$ 85.249
Aviso de 30 días	\$ 5.456	\$ 2.728
Tarifa anual para informes periódicos en un dispositivo de clase III (PMA, PDP y PMR)	\$ 11.935	\$ 2.984

† Para empresas pequeñas con un SBD aprobado.

‡ Nota: todos los tipos de 510 (k) s (tradicional, abreviado y especial) están sujetos a la tarifa del usuario. Sin embargo, no hay una tarifa de usuario para los 510 (k) enviados a la FDA en nombre de un revisor externo acreditado por la FDA.

Para obtener información más detallada sobre la clasificación y comercialización de dispositivos médicos en los EE. UU., Visite www.fda.gov.

Referencias:

<https://www.fda.gov/medical-devices>

<https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance>

<https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/classify-your-medical-device>

<https://www.fda.gov/medical-devices/classify-your-medical-device/class-ii-exemptions>

<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-safety>

<https://www.fda.gov/industry/fda-user-fee-programs/medical-device-user-fee-amendments-mdufa>

<https://bbacro.com/new-fda-guidance-medical-device-reporting-manufacturers/>

[https://www.raps.org/regulatory-focus%E2%84%A2/news-articles/2017/7/fda-finalizes-list-of-1,003-class-ii-device-types-exempt-from-510\(k\)-requirements](https://www.raps.org/regulatory-focus%E2%84%A2/news-articles/2017/7/fda-finalizes-list-of-1,003-class-ii-device-types-exempt-from-510(k)-requirements)





La Florida **International Medical Expo (FIME)** reúne a la comunidad de salud médica en los Estados Unidos y América Latina, que está cada vez más interesada en descubrir cómo navegar mejor el proceso complejo que es trabajar con la FDA para llevar productos innovadores al mercado.

Este resumen proporciona la primera información que necesita para ayudar a su negocio a expandirse en los Estados Unidos, y esperamos que sea perspicaz y valioso.

Esperamos verlo en FIME 2020, que tendrá lugar del 23 al 25 de junio de 2020, en el Miami Beach Convention Center, para continuar aprendiendo e interactuando con colegas que enfrentan los mismos desafíos que usted enfrenta y que también buscan expandir su negocio en Américas

Para más información, visite fimeshow.com

