

**REGISTRO Y LISTADO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS
MÉDICOS
David Racine**

DIAPOSITIVA #1

Hola. Me llamo David Racine y trabajo en el Centro de Dispositivos y Salud Radiológica de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Esta presentación ofrece una vista panorámica del **registro y listado de los establecimientos de dispositivos médicos.**

DIAPOSITIVA #2

La finalidad de esta presentación es examinar los requisitos reglamentarios para el registro y listado de dispositivos consignados en la Parte 807 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales. Estos son los requisitos de registro y listado establecidos por mandato de la Ley de Enmiendas de 2007 de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDAAA). Durante esta presentación abarcaremos lo siguiente:

- La **tasa de usuarios para los establecimientos de dispositivos** establecida por mandato de la FDAAA.
- Qué son el registro y el listado.
- Qué tipos de establecimientos deben registrarse.
-

DIAPOSITIVA #3

También explicaremos qué tipos de establecimientos están sujetos al listado de dispositivos, el proceso que deben seguir para pagar la tasa de usuarios, si se les exige, y cómo efectuar el registro y listado. También me propongo examinar las diferencias entre los tipos de cuentas de registro electrónico, que son las cuentas del propietario/operador en comparación con la cuenta del representante oficial.

DIPOSITIVA #4

La autoridad reglamentaria para el registro y listado de establecimientos de dispositivos proviene de la Sección 510 de la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. La Sección 807 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales contiene los reglamentos para el registro y listado de los establecimientos de dispositivos tanto nacionales como extranjeros.

DIPOSITIVA #5

Esta ley se promulgó el 28 de septiembre de 2007. Nuestro sistema electrónico comenzó a funcionar en línea del 1º de octubre de 2007. La ley exige que los establecimientos que realicen ciertos tipos de actividades estén sujetos al pago de una tasa de registro anual. En nuestro sitio web puede consultarse un cuadro en el que se indica quién tiene que pagar esa tasa. Para que un establecimiento obligado a pagar la tasa se considere "registrado", debe pagar primero esa tasa. La ley también exige que la información de registro y listado se presente por vía

electrónica. No se considera aceptado un registro hasta que se haya cumplido con ambos requisitos.

DIPOSITIVA #6

No hay exención de la tasa para las pequeñas empresas. Si se exige que su establecimiento pague esa tasa, debe hacerlo.

DIPOSITIVA #7

Sin embargo, a los establecimientos se les puede eximir de que presenten la información de registro y listado por vía electrónica. Por ejemplo, el año pasado (2010) recibimos cuatro solicitudes de exenciones, concedidas en cada caso.

Para pedir una exención, se debe presentar una solicitud por escrito a la dirección que aparece en nuestro sitio web, junto con una explicación completa de la razón por la cual no se puede presentar la información por Internet. Si se aprueba su exención, se le avisará. Sin embargo, aun así tendrá la responsabilidad de pagar cualquier tasa adeudada.

DIPOSITIVA #8

Hablemos ahora de la finalidad del registro y listado. El registro y listado le permiten a la FDA determinar el lugar de los establecimientos de dispositivos médicos y los dispositivos fabricados, ensamblados o procesados en esos sitios.

DIAPOSITIVA #9

Se exige el registro de los tipos de establecimientos nacionales presentados en esta diapositiva. Cabe señalar que, según el reglamento vigente, se exige que los fabricantes y esterilizadores contratistas se registren solamente si son distribuidores comerciales. Es decir, hacen todo menos devolver los dispositivos al diseñador de especificaciones. En nuestro sitio web se puede consultar una lista completa de los establecimientos a los cuales se les exige el registro.

DIAPOSITIVA #10

Estos establecimientos nacionales también deben registrarse. Los **importadores iniciales** suelen llamarse distribuidores iniciales. No hay que confundirlos con los **distribuidores nacionales**. Los distribuidores nacionales son establecimientos que solo distribuyen dispositivos de otros establecimientos nacionales. En ese caso no hay ninguna importación. **Un refabricante** es una persona que procesa, acondiciona, renueva, reempaca, restaura o realiza cualquier otra operación a un producto acabado al punto de efectuar cambios importantes en las especificaciones de funcionamiento o de seguridad o en el uso previsto de ese producto.

DIAPOSITIVA #11

Se exige que todos los tipos de establecimientos extranjeros que figuran en esta diapositiva se registren, pero solo si distribuyen comercialmente sus dispositivos

en los Estados Unidos. Un fabricante extranjero que use un exportador extranjero para la distribución comercial de sus dispositivos en los Estados Unidos también debe registrarse.

DIAPOSITIVA #12

El único tipo de establecimiento al que se le exige registro, pero no listado, es el importador inicial o el distribuidor inicial.

DIAPOSITIVA #13

Si se trata de un nuevo establecimiento nacional, se conceden 30 días para registrarse después de iniciar la distribución comercial del dispositivo. No es necesario que un nuevo establecimiento se registre antes de obtener una autorización 510k de comercialización del dispositivo. Sin embargo, un establecimiento extranjero debe efectuar el registro y listado de sus dispositivos antes de exportarlos a los Estados Unidos por primera vez.

DIAPOSITIVA #14

Cada año, todo establecimiento que tengan que registrarse debe certificar (por medio del sistema electrónico) que su información de registro y listado está completa y es correcta. Eso debe hacerse entre el 1º de octubre y el 31 de diciembre de cada año.

DIPOSITIVA #15

Si se exige que su establecimiento pague la tasa de usuarios, debe hacerlo abriendo una cuenta o accediendo a su cuenta en el sitio web de Tasas de usuarios para los establecimientos de dispositivos. La identificación y la contraseña de esta cuenta son distintas de las empleadas para registro y listado. Sin embargo, si no se le exige pagar esta tasa de usuario, puede ir directamente al sitio web de Registro y Listado.

DIPOSITIVA# 16

En el sitio web de Registro y Listado, accederá a su cuenta o creará una nueva si no ha registrado antes un establecimiento de dispositivos con la FDA. Luego presentará su registro e información por vía electrónica. Si ha solicitado y se le ha concedido una exención, la FDA le ayudará a realizar este paso.

DIPOSITIVA #17

Aunque debe presentar y certificar su información de registro y listado anualmente, entre el 1º de octubre y el 31 de diciembre de cada año, o en un plazo de 30 días a partir de la fecha en que un nuevo establecimiento inicia la distribución comercial de dispositivos, puede actualizar su información de registro y listado en cualquier momento del ejercicio económico. Toda la información de registro y listado debe presentarse por vía electrónica. Ese

sistema electrónico suele llamarse **FURLS**. Necesitará una identificación y una contraseña de cuenta para acceder a su información en **FURLS**.

DIPOSITIVA #18

Hay dos tipos de cuentas de FURLS, a saber, la **cuenta del propietario/operador** y la **cuenta del representante oficial**. Más adelante ampliaré la explicación de estas cuentas.

Su **cuenta de FURLS** es distinta de la identificación y contraseña de cuenta que emplea para acceder al sitio web de la Tasa de usuarios y pagar esa tasa. Aunque usted anote su identificación y contraseña, FURLS le pedirá que cambie esa contraseña cada seis meses. Para cambiarla, necesitará recordar la anterior.

DIPOSITIVA #19

Si no recuerda su contraseña, debe restablecerla primero con la función correspondiente ("reset password"). Si eso no funciona, comuníquese con la FDA para solicitar asistencia. NO cree una nueva cuenta de FURLS sin recibir primero indicaciones de la FDA.

DIPOSITIVA #20

La cuenta de propietario/operador suele llamarse cuenta principal o primaria. La cuenta del propietario/operador puede crear nuevas subcuentas y también crear, actualizar o desactivar registros y listados que figuren en su cuenta.

DIPOSITIVA #21

La cuenta del representante oficial es asignada por el propietario/operador y dicho representante es responsable de la información de registro y listado de cualquier establecimiento que tenga a su cargo. Ese representante puede crear nuevos registros y listados y cambiar la información de registro y listado que se le haya asignado. Sin embargo, no puede cambiar ninguna información del propietario/operador.

DIPOSITIVA #22

Esta gráfica muestra la forma en que un propietario/operador puede crear varias cuentas para el representante oficial que, en cada caso, puede ser responsable de uno o más establecimientos de dispositivos.

DIPOSITIVA #23

Para determinar qué tipo de cuenta tiene, entre a **FURLS** y busque una casilla en el lado izquierdo de la pantalla. Si ve el botón de “modificar el perfil de la cuenta” ("edit account profile"), ha entrado como propietario/operador.

DIAPPOSITIVA #24

En esta diapositiva, puede ver un gráfico de la página de sistemas establecidos por la FDA para la industria, donde puede entrar a su cuenta de FURLS o crear una nueva cuenta si no ha registrado antes un establecimiento de dispositivos médicos con la FDA.

DIAPPOSITIVA #25

Esta gráfica muestra el botón de "modificar el perfil de la cuenta" que usted vería si hubiera entrado como propietario/operador.

DIAPPOSITIVA #26

Para registro y listado, primero acopie la información básica presentada en esta diapositiva. Las empresas extranjeras también deben estar listas para identificar a un agente en los Estados Unidos durante el proceso de registro.

DIAPPOSITIVA #27

Un agente en los Estados Unidos le ayudará a la FDA a comunicarse con el establecimiento extranjero. En algunos casos, el establecimiento extranjero autorizará al agente en los Estados Unidos para obrar en calidad de representante oficial. Los agentes en los Estados Unidos deben residir en este último país y no pueden tener por dirección una casilla postal. Si un

establecimiento extranjero cambia de agente en los Estados Unidos, debe actualizar esa información lo más pronto posible en la cuenta de FURLS.

DIAPOSITIVA #28

Para el listado de un dispositivo médico en el sistema electrónico, necesitará saber el código de clasificación del producto establecido por la FDA, si ese dispositivo está exento de autorización o aprobación premercado o sujeto a las disposiciones anteriores a la enmienda pertinente. Si el dispositivo requiere autorización o aprobación premercado, necesitará saber el número de autorización o aprobación. Durante el proceso de listado, relacionará cada dispositivo con una actividad en un establecimiento particular. Si lo desea, también puede anotar los nombres patentados de ese dispositivo durante ese proceso.

DIAPOSITIVA #29

A manera de repaso, cada listado constará de lo que es el dispositivo. Lo sabemos cuando usted anote el código o el número de premercado del producto, a qué actividad se somete un producto y en qué establecimiento.

DIAPOSITIVA #30

Cada listado creado recibe su propio número particular. Sin embargo, todos los establecimientos citados bajo un determinado propietario/operador pueden compartir el mismo listado.

DIPOSITIVA #31

Esta gráfica muestra cómo modificar un listado existente al agregar un nuevo establecimiento, en lugar de tratar de crear un nuevo listado para el nuevo establecimiento.

DIPOSITIVA #32

Esta diapositiva muestra alguna información básica sobre nuestros establecimientos registrados en el ejercicio económico de 2009.

DIPOSITIVA #33

Para más información sobre lo que he discutido hoy, puede consultar estos sitios web. Si tiene alguna pregunta, sírvase escribirnos a reqlist@cdrh.fda.gov.

Gracias.