

Cómo colocar sus productos electrónicos en el mercado de los Estados Unidos

Sean Boyd

Diapositiva 1

Hola. Soy el Comandante Sean Boyd y trabajo en el Centro de Dispositivos y Salud Radiológica (CDRH) de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). En esta presentación, preparada en diciembre de 2008, describiré el proceso básico que indica "Cómo colocar sus productos electrónicos en el mercado de los Estados Unidos".

Diapositiva 2

La finalidad de esta presentación es informar a los nuevos fabricantes e importadores sobre los requisitos de la FDA para productos electrónicos emisores de radiación. Cubriremos lo siguiente:

¿Quiénes son el fabricante y el importador?

¿Qué es un producto electrónico?

¿Qué sucede si se trata de un dispositivo médico o de un componente?

¿Está sujeto mi producto a una norma de desempeño?

¿Qué significa la "certificación del producto"?

¿Está sujeto mi producto a requisitos de notificación?

Diapositiva 3

Es importante comenzar con la misión del programa de control de la radiación de los productos electrónicos establecido por la FDA. Esa misión consiste en proteger al público contra la radiación peligrosa o innecesaria emitida por los productos electrónicos.

La autoridad de la FDA para cumplir esta misión se describe en las secciones 531 a 542 de las Disposiciones sobre el control de la radiación de los productos electrónicos contenidas en la Ley [de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos], con reglamentos específicos de las Partes 1000 a 1050 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales.

Nuestra autoridad reglamentaria en este campo se aplica solamente a los fabricantes; deseamos cerciorarnos de que la industria entienda estos requisitos y nuestra responsabilidad de velar por la inocuidad de los productos.

Diapositiva 4

Comencemos con algunas definiciones básicas. Primero, responderemos a la pregunta:

¿“Quién es el fabricante”?

Según la Ley citada, el fabricante se define de la manera siguiente: "Cualquier persona que participe en la actividad comercial de fabricar, ensamblar o importar productos electrónicos".

Nótese que la definición incluye a los "importadores" de productos electrónicos a quienes se puede responsabilizar del cumplimiento de los requisitos establecidos por la FDA en materia de inocuidad de la radiación emitida por los productos que importan.

Además, los reglamentos de la FDA asignan la responsabilidad de mantener la documentación pertinente a los comerciantes y distribuidores de productos electrónicos, con el fin de poder identificar a los compradores de productos electrónicos.

Diapositiva 5

Los términos "**Producto electrónico**" se definen en la Ley citada como "Cualquier producto fabricado o ensamblado (o componente, parte o accesorio de ese producto) que, cuando está en funcionamiento, contiene un circuito electrónico o forma parte del mismo, y emite radiación de productos electrónicos (o la emitiría si no hubiera protección u otros controles eficaces)".

En palabras sencillas, eso se refiere a cualquier producto emisor de radiación activado por electricidad.

Diapositiva 6

Pero, ¿qué queremos decir con "Radiación" de productos electrónicos? Cabe recalcar que esto se define en la Ley de la manera siguiente:

"Cualquier radiación electromagnética o particulada ionizante o no ionizante o cualquier onda sónica, infrasónica o ultrasónica, emitida por un producto electrónico como resultado del funcionamiento de un circuito electrónico en ese producto".

Lo cual, en palabras sencillas, significa cualquier forma de radiación producida por máquinas.

Diapositiva 7

Algunos ejemplos de productos electrónicos empleados en aplicaciones industriales y de consumo reglamentadas por la FDA incluyen los siguientes:

-- Receptores y monitores de televisión (tubos de rayos catódicos solamente).

Esto no incluye las pantallas de panel plano de cristal líquido (LCD) o de plasma.

- Sistemas de seguridad de rayos X.
- Hornos microondas empleados para la preparación de alimentos.
- Productos emisores de rayos láser, que comprenden desde tocadiscos de CD hasta exhibiciones de luz y soldadura con rayos láser.
- Alumbrado con lámparas de haluro metálico.

Diapositiva 8

Los ejemplos de productos electrónicos empleados en aplicaciones médicas reglamentados por la FDA incluyen los siguientes:

- Lámparas solares.
- Tratamiento con ultrasonido.
- Tratamiento con rayos láser y dispositivos quirúrgicos.
- Radioterapia.

Sistemas de diagnóstico clínico con rayos X, incluso:

- Equipo radiográfico.
- Equipo fluoroscópico.
- Equipo de tomografía computarizada (TC).

Diapositiva 9

Es importante señalar que si su producto electrónico se emplea en una aplicación médica, también está sujeto a los requisitos de la FDA para dispositivos médicos, además de los requisitos de inocuidad de la radiación.

Si piensa comercializar un dispositivo médico, su empresa debe:

- Inscribir su establecimiento.
- Presentar una lista de los dispositivos al CDRH.
- Presentar cualquier notificación premercado o documentos de aprobación exigidos.
- Inscribir al agente de su empresa en los EE.UU.

Diapositiva 10

Las diapositivas precedentes mostraron una serie de productos acabados y de dispositivos reglamentados por la FDA. Es importante señalar también que algunos componentes en sí deben ceñirse a los requisitos de inocuidad de la radiación establecidos por la FDA (antes de integrarlos a un producto acabado) o pueden estar exentos del cumplimiento de esos requisitos.

Por ejemplo, los componentes del equipo de rayos X, como controles, mesas, receptores de imágenes y otros enumerados en la Parte 1020.30 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales están sujetos a normas de desempeño y deben notificarse a la FDA.

Ciertos productos emisores de rayos láser empleados en piezas de componentes o de repuesto, según se describe en la Parte 1040.10 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales, están exentos de la norma de desempeño, si están etiquetados como tales y se envía un informe a la FDA sobre el estado de sus componentes.

Diapositiva 11

La FDA estableció normas de desempeño en materia de inocuidad de la radiación que se aplican a muchos productos y dispositivos electrónicos emisores de radiación, pero no a todos.

Las normas de desempeño establecen básicamente los requisitos de diseño, prueba y etiquetado que tienen por fin proteger al público contra las emisiones de radiación.

Las Partes 1010 a 1050 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales contienen varias normas de desempeño.

Diapositiva 12

Por ejemplo, las normas de desempeño establecidas por la FDA se aplican a todos los productos siguientes:

- Receptores y monitores de televisión (tubos de rayos catódicos solamente).
- Sistemas de gabinetes de rayos X.
- Hornos microondas.
- Productos de rayos láser comunes y para fines específicos.
- Lámparas solares y productos afines.
- Lámparas de emisión de vapor de mercurio de alta intensidad.
- Productos de tratamiento con ultrasonido.
- Sistemas de diagnóstico con rayos X y sus principales componentes.
- Equipo radiográfico.
- Equipo fluoroscópico.
- Equipo de tomografía computarizada (TC).

Diapositiva 13

Los productos electrónicos deben cumplir con todas las normas de desempeño aplicables. El fabricante o el importador del producto deben expedir la certificación correspondiente. Esto significa que el fabricante asegura que su propio producto cumple con la norma aplicable de la FDA.

La certificación debe basarse en el programa de prueba de control de calidad del fabricante, que puede demostrar que cada producto fabricado cumple con la norma aplicable.

Es importante aclarar que la certificación NO conduce a aprobación de la FDA ni indica que existe esa aprobación. Es una autocertificación del fabricante.

Diapositiva 14

La FDA evalúa los programas de cumplimiento de los productos y de control de la calidad y de prueba del fabricante al examinar los informes correspondientes.

Los fabricantes deben presentar informes a la FDA en los que describan el fabricante, el producto, las especificaciones de inocuidad de la radiación, cualquier etiquetado del producto y el programa de pruebas de control de la calidad establecido para asegurar el cumplimiento.

La Parte 1002 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales contiene requisitos específicos de notificación y documentación para los informes de productos, complementarios y abreviados.

Estos deben presentarse antes de introducir el producto al mercado de los Estados Unidos.

Diapositiva 15

También se exige que los fabricantes presenten informes anuales al CDRH que contengan:

- El volumen de producción anual.
- Un resumen de los resultados de las pruebas exigidas.
- Un resumen de las preguntas sobre inocuidad recibidas de los usuarios durante el año.

El informe anual debe presentarse el 1º de septiembre para el período de notificación del 1º de julio al 30 de junio. Es válido hasta el 1º de septiembre del año en curso.

Diapositiva 16

Los fabricantes pueden preparar documentos en formato electrónico con el programa **eSubmitter** de la FDA, que puede descargarse gratuitamente de www.fda.gov/cdrh/cesub/, y presentarlos por medio de la vía de acceso para presentaciones electrónicas, **Electronic Submissions Gateway (o ESG)**, de la FDA, con acuse de recibo inmediato de la FDA por correo electrónico.

Para usar la ESG, debe seguir varios pasos preparatorios para abrir una cuenta antes de poder enviar documentos oficiales a la FDA por vía electrónica. La información sobre la forma de abrir una cuenta se encuentra en www.fda.gov/esg/.

Los documentos presentados en formato electrónico preparados con eSubmitter también pueden copiarse a un disco compacto y enviarse al CDRH para

tramitación. Una vez que tramitemos su presentación en disco compacto, el CDRH le enviará una carta de acuse de recibo por correo electrónico, por lo general, en unos días.

Diapositiva 17

De lo contrario, se pueden enviar los informes impresos por correo ordinario a:

Center for Devices and Radiological Health
ATTN: Electronic Product Reports
Radiological Health Document Control
Document Mail Center
WO66-G609
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993-0002

Las direcciones postales para los informes y otros documentos impresos pueden buscarse en línea en **www.fda.gov/cdrh/radhealth/address.html**.

Las cartas de acuse de recibo de los informes impresos se recibirán en un lapso de 30 días.

Diapositiva 18

Una vez que haya presentado el informe, se le enviará una carta de acuse de recibo del informe en la cual se le indicará que se le ha asignado un número de ingreso del mismo. Nos comunicaremos con usted en caso de que haya alguna pregunta referente al informe.

Diapositiva 19

El número de ingreso es sencillamente un número de control de documentos empleado por la FDA para identificar el informe. NO es un número de aprobación. Indica solamente que un fabricante ha cumplido con el requisito de notificación con respecto a un producto.

Recuerde que una carta de acuse de recibo no indica que la FDA ha revisado el informe, ni un número de ingreso indica que se haya aprobado su producto. Usted certificó su producto para indicar que cumple con los requisitos de la FDA y ese informe es un instrumento que empleará la FDA para evaluar la inocuidad del producto.

Diapositiva 20

Para repasar, he hecho una descripción general de los requisitos de la FDA para los productos electrónicos emisores de radiación y he explicado:

¿Quién es el fabricante de un producto electrónico?

¿Qué es un producto electrónico?

¿Qué sucede si se trata de un dispositivo médico?

¿Qué sucede si se trata de un componente?

He explicado los conceptos de las normas de desempeño en materia de inocuidad de la radiación, la certificación del producto con respecto al cumplimiento con esas normas y los informes que deben presentarse a la FDA.

Diapositiva 21

Espero que entiendan mejor la forma de colocar su producto electrónico en el mercado de los Estados Unidos y que les haya proporcionado suficiente información para que puedan comenzar ese proceso.

Para más información sobre los requisitos establecidos por la FDA para los productos electrónicos emisores de radiación, visite nuestro sitio web en: www.fda.gov/cdrh/radhealth/

Se suministra información de contacto para que pueda comunicarse directamente con nuestro personal. Si lo prefiere, puede enviar un correo electrónico a la División de Asistencia a Pequeños Fabricantes, Actividades Internacionales y Consumidores a: dsmica@cdrh.fda.gov.

Gracias. Con esto concluye nuestra presentación.