Parte 806, Título 21, Código de Reglamentos Federales

Informes de corrección y remoción de dispositivos médicos

Kenneth C. Millen
Jefe de Cumplimiento
División A de Aplicación de la Ley
Oficina de Cumplimiento

Requisitos de notificación de retiros del mercado

- Objetivo
  - Examinar los requisitos para la notificación de cualquier corrección y remoción de dispositivos médicos a la FDA.

Índice

- Alcance de la Parte 806 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales.
- Cuándo notificar.
- Quién debe notificar.
- Por qué se requiere notificar.
- Qué debe notificarse.
- Cómo notificar.
- Otros asuntos.
  - Ampliación de la corrección y remoción.
  - Responsabilidad civil.
  - Documentación.
  - Divulgación al público.

Requisitos de conformidad con la Parte 806 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales

- Alcance, Parte 806.1, Título 21, Código de Reglamentos Federales
  - La Sección 519(f) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (la Ley) exige que los fabricantes e importadores de dispositivos notifiquen sin demora (**en un plazo de 10 días hábiles a partir de la iniciación**) a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) ciertas medidas referentes a la corrección y remoción de dispositivos médicos,

Requisitos de conformidad con la Parte 806 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales

- Parte 806.1, Título 21, Código de Reglamentos Federales (continuación)
  - y mantengan documentación de toda corrección y remoción, independientemente de que se exija su notificación a la FDA.

¿Cuándo tenemos que notificar una corrección o una remoción a la FDA?

- Parte 806.10(b), Título 21, Código de Reglamentos Federales.
  - El fabricante o importador presentará cualquier informe exigido en un plazo de 10 días hábiles (de actividad comercial) a partir de la iniciación de esa corrección o remoción.

EN UN PLAZO DE 10 DÍAS HÁBILES

¿Quién debe notificar una corrección o remoción a la FDA?

- Se exige que todos los fabricantes e importadores notifiquen a la FDA cualquier corrección o remoción.

¿Quién debe notificar una corrección o remoción a la FDA?

- Fabricante –

Cualquier persona que fabrica, prepara, propaga, compone, ensambla o procesa un dispositivo con procedimientos químicos, físicos, biológicos o de otra índole. El término incluye a cualquier persona que:

(1) Reempaca o, de otro modo, cambia el envase, la envoltura o el etiquetado de un dispositivo, con fines de su distribución desde el sitio original de fabricación hasta el lugar donde se encuentran la persona encargada de la entrega o la venta definitiva y el usuario o consumidor final; o

¿Quién debe notificar una corrección o remoción a la FDA?

- Fabricante –

(2) Introduce especificaciones de los dispositivos fabricados por otra empresa para distribución ulterior por la persona que introdujo las especificaciones; o…

¿Quién debe notificar una corrección o remoción a la FDA?

- **Fabricante** –

(3) Fabrica componentes o accesorios que son dispositivos listos para el uso y destinados a distribución comercial y a emplearse como tales, o procesados por un profesional autorizado u otra persona idónea para atender las necesidades de un paciente determinado.

¿Quién debe notificar una corrección o remoción a la FDA?

- Importador –

  Para los fines de la Parte 806 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales, un importador es una persona que importa un dispositivo médico a los Estados Unidos.

¿Quién debe notificar una corrección o remoción a la FDA?

- Parte 806.10(a), Título 21, Código de Reglamentos Federales.
  - Cada fabricante o importador de dispositivos presentará un informe escrito a la oficina distrital de la FDA sobre cualquier corrección o remoción de un dispositivo si esos procesos se iniciaron:

¿Quién debe notificar una corrección o remoción a la FDA?

- Partes 806.10(a)(1) y (a)(2),Título 21, Código de Reglamentos Federales
  1. Para reducir un riesgo para la salud acarreado por el dispositivo; o
  2. Para corregir una infracción de la Ley causada por el dispositivo, que puede acarrear un riesgo para la salud.

¿Qué debemos incluir en el informe?

1. El número del informe de corrección o remoción.
2. La información del fabricante o importador.
3. La identificación del dispositivo.
4. El estado de comercialización.
5. El modelo.
6. La información del fabricante.
7. La descripción del acontecimiento.
8. La enfermedad o lesión.

¿Qué debemos incluir en el informe?

6. La cantidad.
7. La fecha de fabricación y distribución.
8. Los consignatarios.
9. Las comunicaciones.
10. Una declaración en caso de que falte la información citada.

1. Número del informe

- Parte 806.10(C)(1), Título 21, Código de Reglamentos Federales
  - El número de registro, de siete dígitos, de la entidad responsable de la presentación del informe de medidas de corrección y remoción (si procede), el mes, el día y el año de preparación del informe y un número de secuencia (por ejemplo, 001 para el primer informe, 002 para el segundo, 003 etc.) y la designación "C" o "R“ del tipo de informe.

1. Número del informe

- Los números de los informes deben tener el siguiente formato:

1234567-MM/DD/AAAA-001-R

No. de registro | Fecha | No. de informe | de C o R

C = Corrección
R = Remoción

1. Número del informe

- Si su empresa no tiene un número de registro, ingrese siete ceros en lugar del número de registro, de la manera siguiente:

0000000-MM/DD/AAAA-001-R

1. Número del informe

- Si su empresa presenta más de un informe a la FDA, cambie el número del informe para indicar cuántos informes ha presentado, de la manera siguiente:

  Remoción 1 – 1234567-MM/DD/AAAA-001-R.

  Remoción 2 – 1234567-MM/DD/AAAA-002-R.

  Corrección 1 – 1234567-MM/DD/AAAA-001-C.

  Corrección 2 – 1234567-MM/DD/AAAA-002-C.

2. Información sobre el fabricante o el importador

- Parte 806.10(C)(2), Título 21, Código de los Estados Unidos
  - El informe debe contener el nombre, la dirección y el número de teléfono del fabricante o del importador, y el nombre, el cargo, la dirección y el número de teléfono del representante del fabricante o del importador encargado de la corrección o remoción del dispositivo.

2. Información sobre el fabricante o importador

- Debe presentarse así:

  Device Manufacturer, Inc.
  123 Main St
  Anytown, CA 90210
  (949) 555-1212

  Representante de la empresa:
  Jane Smith, Cargo
  123 Main St
  Anytown, CA 90210
  (949) 555-1212 x 123

3. Identificación del dispositivo

- Parte 806.10(C)(3), Título 21, Código de Reglamentos Federales
  - La marca comercial y la denominación común, el nombre de clasificación o el nombre habitual del dispositivo y su uso previsto.

3. Identificación del dispositivo

- Asígnele un nombre muy específico al dispositivo.

No se acepta lo siguiente:

Nombre del dispositivo:

Bomba, blanca.

Se acepta lo siguiente:

Nombre del dispositivo: Bomba Dandy XYZ.

Bomba de infusión implantada, programable.

3. Identificación del dispositivo

- Asígnele un uso previsto muy específico. Indique el uso previsto autorizado/ aprobado por la FDA.

No se acepta lo siguiente:

Bombea líquido.

Se acepta lo siguiente:

Uso previsto para el tratamiento parenteral, enteral y epidural y la administración de sangre entera y hemoderivados.

4. Estado de comercialización del dispositivo

- Parte 806.10(C)(4), Título 21, Código de Reglamentos Federales.
  - En el informe se debe indicar el estado de comercialización del dispositivo, es decir, cualquier número aplicable de notificación premercado, el número de aprobación premercado o una indicación de que el dispositivo se rige por el reglamento anterior a las enmiendas y el número de listado del dispositivo.

Por ejemplo:

510(k) #: K111234.

PMA #: P111234.

5. Modelo

- Parte 806.10(C)(5), Título 21, Código de Reglamentos Federales
  - El informe debe contener el modelo, el catálogo o el número del dispositivo y el número de lote o de serie de fabricación u otro número de identificación del dispositivo.

6. Nombre del fabricante

- Parte 806.10(C)(6), Título 21, Código de Reglamentos Federales
  - El informe debe contener el nombre, la dirección, el número de teléfono y la persona de contacto del fabricante, si es diferente del de la persona que presenta el informe.

    Por ejemplo, una empresa puede estar fabricando en un sitio distinto del que notifica a la FDA. Aclare en el informe quién anuncia el retiro del mercado y quién es el fabricante.

6. Nombre del fabricante

Por ejemplo:

<u>Empresa que anuncia el retiro del mercado</u>
Device Recaller, Inc
123 Main St
Anytown, CA 90210
(949) 555-1212

<u>Fabricante</u>
Device Manufacturer, Inc
123 Stone Ave
Devicetown, FL 33756
(800) 555-1212

7. Descripción del acontecimiento

- Parte 806.10(C)(7), Título 21, Código de Reglamentos Federales
  - El informe debe contener una descripción de los acontecimientos que generaron la información notificada y las medidas de corrección o remoción que se han tomado y se espera tomar.
  - Incluya tanta información pertinente como sea posible e indique con claridad qué se ha hecho y qué se hará.

8. Enfermedad o lesión

- Parte 806.10(C)(8), Título 21, Código de Reglamentos Federales
  - El informe debe contener información sobre cualquier enfermedad o lesión relacionada con el uso del dispositivo. Si procede, señale cualquier informe sobre dispositivos médicos (MDR) presentado a la FDA con respecto a esas enfermedades o lesiones.

9. Cantidad de dispositivos

- Parte 806.10(C)(9), Título 21, Código de Reglamentos Federales
  - El número total de dispositivos fabricados o distribuidos que está sujeto a corrección o remoción y el número en el mismo conjunto, lote o unidad de producción equivalente sujeto a corrección o remoción.

9. Cantidad de dispositivos

Por ejemplo:

Cantidad total fabricada: 1.000 bombas.

Lote 1 – 250

Lote 2 – 250

Lote 3 – 250

Lote 4 – 250

Sírvase incluir también el número distribuido:

Cantidad total distribuida: Lotes 1 y 2 = 500 bombas.

10. Fecha de fabricación o distribución

- Parte 806.10(C)(10), Título 21, Código de Reglamentos Federales.
  - El informe debe contener la fecha de fabricación o distribución y la fecha de vencimiento o el período previsto de duración del dispositivo.

Por ejemplo:

Fabricado: 01/01/2013 – 01/04/2013

Fecha de vencimiento: 4 años contados a partir de la fecha de fabricación.

11. Consignatarios

- Parte 806.10(C)(11), Título 21, Código de Reglamentos Federales
  - Su informe debe contener el nombre, la dirección y el número de teléfono de todos los consignatarios nacionales y extranjeros del dispositivo y la fecha y el número de dispositivos distribuidos a cada consignatario.

NOTA: Estos datos deben ser precisos puesto que la FDA puede comunicarse con esos consignatarios para determinar la eficacia del retiro del mercado.

12. Comunicaciones

- Parte 806.10(C)(12), Título 21, Código de Reglamentos Federales
  - Su informe debe contener una copia de todas las comunicaciones referentes a corrección o remoción y el nombre y la dirección de todos los destinatarios de las comunicaciones que no se hayan enviado de conformidad con el párrafo (c)(11) de esta sección.

NOTA: Si el retiro del mercado puede ser de la Clase I, comuníquese con el Coordinador Distrital de Retiros del Mercado de la FDA lo más pronto posible para presentar su informe y estrategia o carta de notificación a los clientes.

13. ¿Falta información?

- Parte 806.10(C)(13), Título 21, Código de Reglamentos Federales
  - Si no se dispone inmediatamente de alguna parte de la información exigida, debe presentar una declaración a la FDA en la cual indique la razón por la cuál no está disponible y cuándo la presentará.

    NOTA: La FDA toma los retiros del mercado muy en serio y se comunicará con las empresas que presenten información incompleta y puede tomar medidas reglamentarias contra la empresa si lo estima necesario. Esas medidas pueden incluir cartas de advertencia, cartas sin título, multas monetarias civiles, etc.

Requisitos conforme a la Parte 806, Título 21, Código de Reglamentos Federales

- Parte 806.10(f), Título 21, Código de Reglamentos Federales
  - No se exige ningún informe de corrección ni remoción de conformidad con esta parte, si un informe de la corrección o remoción se requiere y se ha presentado en virtud de la Parte 803 (notificación sobre dispositivos médicos) o de la Parte 1004 (recompra, reparaciones o reemplazo de productos electrónicos).

¿Cómo notificamos una corrección o remoción a la FDA?

- Parte 7.46, Título 21, Código de Reglamentos Federales
  - Se le solicita informar cualquier corrección o remoción a su Coordinador Distrital de Retiros del Mercado de la FDA lo más pronto posible.
- Parte 806.10(b), Título 21, Código de Reglamentos Federales
  - Recuerde que debe presentar un informe en un plazo de 10 días hábiles después de iniciar dicha corrección o remoción.
- Puede buscar a su coordinador de retiros del mercado aquí:

www.fda.gov/Safety/Recalls/IndustryGuidance/ucm129334.htm

Incumplimiento

- Sección 502.(t) (Parte 352, Título 21, Código de los Estados Unidos)
  - Un dispositivo se considerará mal marcado–
    - Si se trata de un dispositivo y hubo:
      - Incumplimiento o rechazo del cumplimiento de algún requisito prescrito en la Sección 518 – [Notificación];
      - Incumplimiento o rechazo del cumplimiento con el suministro de algún material o información exigidos de conformidad con la sección 519 – [Regla general sobre documentación e informes sobre dispositivos] – o
      - Incumplimiento o rechazo del cumplimiento de algún requisito establecido en la sección 522 – [Vigilancia posmercado].

Otros asuntos

- Ampliación de la corrección o la remoción.
- Responsabilidad civil.
- Documentación.
- Divulgación al público.

¿Que sucede si ampliamos la corrección o remoción?

- Si después de presentar un informe de conformidad con esta parte un fabricante o importador determina que debería ampliarse la misma corrección o remoción para incluir otros lotes o conjuntos del mismo dispositivo .....

¿Qué sucede si ampliamos la corrección o remoción?

- ..... el fabricante o importador, dentro de un plazo de 10 días hábiles de haber iniciado la extensión de la corrección o remoción, presentará una enmienda del informe en la que deberá citar el número del informe original.

¿Qué sucede si ampliamos la corrección o remoción?

- Su informe de la ampliación del retiro original del mercado debe contener lo siguiente:
  1. El número del informe original.
  2. Toda la información de contacto del fabricante o importador, como lo exige la Parte 806.10(c)(2) del Título 21 del Código de Reglamentos Federales.
  3. Cualquier otra información que difiera del informe original.

¿Reconocemos que existe responsabilidad civil?

- Un informe presentado por un fabricante o importador de conformidad con esta sección (y cualquier divulgación de ese informe o de esa información por la FDA) no indica necesariamente que el fabricante, el importador o la FDA hayan llegado a la conclusión de que el informe o la información constituyen una declaración de que el dispositivo causó o contribuyó a causar una muerte o una lesión grave.

¿Reconocemos que existe responsabilidad civil?

- Un fabricante o importador no necesitan reconocer (y pueden negar) que el informe o la información presentados de conformidad con esta sección constituyen una declaración de que el dispositivo causó o contribuyó a causar una muerte o una lesión grave.

Exenciones de los requisitos de la Parte 806, Título 21, Código de Reglamentos Federales

- Parte 806.1, Título 21, Código de Reglamentos Federales (continuación)
  - Hay ciertas medidas que están <u>exentas</u> de los requisitos de notificación de conformidad con la Parte 806.

Exenciones de los requisitos de la Parte 806, Título 21, Código de Reglamentos Federales

- Exenciones
  1. Cambios que mejoren la calidad pero que no reduzcan un riesgo para la salud ni corrijan una infracción.
  2. Retiros [condicionales] del mercado.
  3. Mantenimiento ordinario.
  4. Recuperación de existencias.

Exenciones de los requisitos de la Parte 806, Título 21, Código de Reglamentos Federales

- Exenciones
  - Medidas tomadas por los fabricantes o importadores de dispositivos para mejorar el funcionamiento o la calidad de los mismos, pero que no reducen un riesgo para la salud acarreado por el dispositivo ni corrigen una infracción de la Ley causada por éste.

Exenciones de los requisitos de la Parte 806, Título 21, Código de Reglamentos Federales

- Exenciones
  - Retiros del mercado

Un retiro del mercado es una corrección o remoción de un dispositivo distribuido que entraña una infracción menor de la ley que no estaría sujeta a acción legal por la FDA o que no entraña ninguna infracción de la Ley, por ejemplo, prácticas normales de rotación de existencias.

Exenciones de los requisitos de la Parte 806, Título 21, Código de Reglamentos Federales

- Exenciones
  - Mantenimiento ordinario

    Cualquier mantenimiento regularmente programado de un dispositivo, incluido el reemplazo de partes al final del período previsto de duración normal, por ejemplo, calibración, reemplazo de pilas y respuesta al uso y desgaste normales. Las reparaciones de naturaleza imprevista, el reemplazo de partes antes del final del período previsto de duración normal o la reparación o el reemplazo idénticos de varias unidades de un dispositivo no constituyen mantenimiento ordinario.

Exenciones de los requisitos de la Parte 806, Título 21, Código de Reglamentos Federales

- Exenciones
  - Recuperación de existencias

    La corrección o remoción de un dispositivo que no se ha comercializado o no ha dejado el control directo del fabricante, por ejemplo, el dispositivo se encuentra en los locales de propiedad o bajo control del fabricante y no se ha autorizado la venta ni el uso de ninguna parte del lote, el modelo, el código u otra unidad relacionada con la medida de corrección o remoción.

Exenciones de los requisitos de la Parte 806, Título 21, Código de Reglamentos Federales

- SI TIENE ALGUNA DUDA

PREGÚNTELE A SU COORDINADOR DISTRITAL DE RETIROS DEL MERCADO (DRC)

Si no necesitamos notificar nuestra corrección o remoción, ¿qué documentos guardamos?

- Cada fabricante o importador de dispositivos que inicie una corrección o una remoción de un dispositivo no sujeto a notificación a la FDA de conformidad con la Parte 806.10 deberá preparar un documento sobre esa corrección o remoción.

¿Qué deben contener los documentos?

- Los documentos de cualquier corrección y remoción que no deba notificarse a la FDA de conformidad con la Parte 806.10 deberán contener la siguiente información:
  1. La marca comercial, la denominación común o habitual, la clasificación y el código del producto, si se sabe cuál es, y el uso previsto del dispositivo.

¿Qué deben contener los documentos?

2. El número del modelo, el catálogo o el código del dispositivo y el número del lote o de la serie fabricación u otro número de identificación del dispositivo.

3. Una descripción de los acontecimientos que generaron la información notificada y la medida de corrección o remoción que se ha tomado o que se espera tomar.

¿Qué deben contener los documentos?

4. Justificación de la razón por la cual se dejó de notificar la medida de corrección o remoción a la FDA, que contendrá conclusiones y medidas de seguimiento y deberá revisar y evaluar una persona designada.
   - La justificación puede incluir un análisis de la causa básica.
5. Una copia de todas las comunicaciones referentes a la corrección o remoción.

¿Por cuánto tiempo debo guardar los documentos?

- El fabricante o importador deberá guardar los documentos exigidos de conformidad con esta sección por un período de 2 años después del vencimiento del período previsto de duración del dispositivo, aun si el fabricante o importador ha dejado de fabricar o de importar el dispositivo.

- Los documentos que deben mantenerse según las exigencias del párrafo (b) de esta sección se deben trasladar al nuevo fabricante o importador del dispositivo y mantener durante el período exigido.

Acceso de la FDA a la documentación

- Cada fabricante o importador de dispositivos que, de conformidad con esta Parte (806, Título 21, Código de Reglamentos Federales), deba mantener documentación y cada persona que esté a cargo o tenga la custodia de tales documentos, por solicitud de un funcionario o empleado designado por la FDA y conforme a las disposiciones de la Sección 704(e) de la Ley, permitirá que dicho funcionario o empleado, en todo momento razonable, tenga acceso a esos documentos e informes y los copie y verifique.

Acceso de la FDA a la documentación

- Es indispensable mantener documentos exactos de cualquier corrección o remoción efectuada por su empresa.

- La FDA tiene la facultad y posibilidad de inspeccionar esos documentos.

¿Publicará la FDA nuestro informe?

- Cualquier informe presentado de conformidad con esta Parte puede divulgarse al público según la Parte 20 del Capítulo 1 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales.

¿Publicará la FDA nuestro informe?

- Antes de la divulgación de un informe al público, la FDA suprimirá del mismo:
  1. Cualquier información que constituya un secreto comercial o información comercial o financiera de carácter confidencial, conforme a la Parte 20.61 de este capítulo, y

¿Publicará la FDA nuestro informe?

2. Cualquier información personal, médica o de índole similar, incluso los números de serie de los dispositivos implantados, que constituya una invasión obviamente innecesaria de la privacidad de una persona, según la Parte 20.63 del presente capítulo o la Sección 552(b)(6) del Título 5 del Código de los EE.UU.; con excepción de la información contenida en la Parte 20.61 de este capítulo o la Parte 552(b)(4) del Título 5 del Código de los EE.UU., la FDA divulgará a un paciente que solicite un informe, toda la información que contenga este último con respecto a dicho paciente.

¿Publicará la FDA nuestro informe?

- La FDA tiene la obligación de proteger la salud pública proporcionando a los consumidores información precisa y oportuna sobre lo que pueda tener repercusiones desfavorables para su salud.

En resumen

- En resumen, se presentaron los siguientes temas:
  - Quién debe notificar una corrección o remoción.
  - Los requisitos establecidos en la Parte 806 del Título 21 del Código de los Reglamentos Federales.
  - Información referente al contenido de un informe exigido por la Parte 806.
  - Un enlace virtual para buscar al Coordinador Distrital de Retiros del Mercado de la FDA a quien se deben presentar los informes exigidos por la Parte 806.

Gracias

Si tiene alguna otra pregunta sobre los requisitos de notificación, puede comunicarse con:

- Coordinador Distrital de Retiros del Mercado de la FDA

www.fda.gov/Safety/Recalls/IndustryGuidance/ucm129334.htm

o

División de Asistencia a Pequeños Fabricantes, Actividades Internacionales y Consumidores (DSMICA), Centro de Dispositivos y Salud Radiológica (CDRH)

- **1-800-638-2041**
- **301-796-7100**
- **dsmica@fda.hhs.gov**