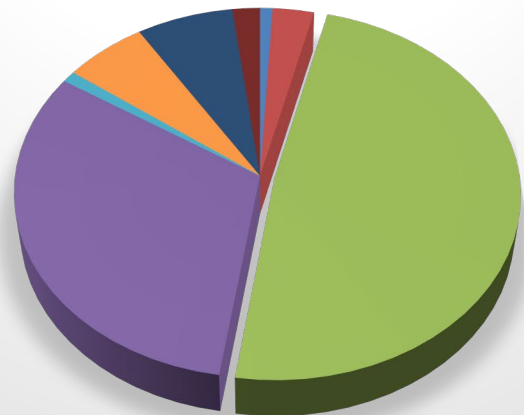


Importación de Dispositivos Médicos a los Estados Unidos

División de Educación de la Industria y el Consumidor
Oficina de Comunicación y Educación
Centro de Dispositivos y Salud Radiológica
Administración de Alimentos y Medicaciones de los EE. UU.

Porcentaje Anual de Productos Importados Bajo Regulación de la FDA

Porcentaje de líneas* importadas por producto para el año fiscal 2017



- Productos de tabaco, <1%
- Salud radiológica, 3%
- Dispositivos, 49%
- Alimentos para consumo humano, 32%
- Alimentos para animales, 1%
- Utensilios y otros artículos relacionados con alimentos, 6%
- Cosméticos, 7%
- Medicamentos y biológicos, 2%

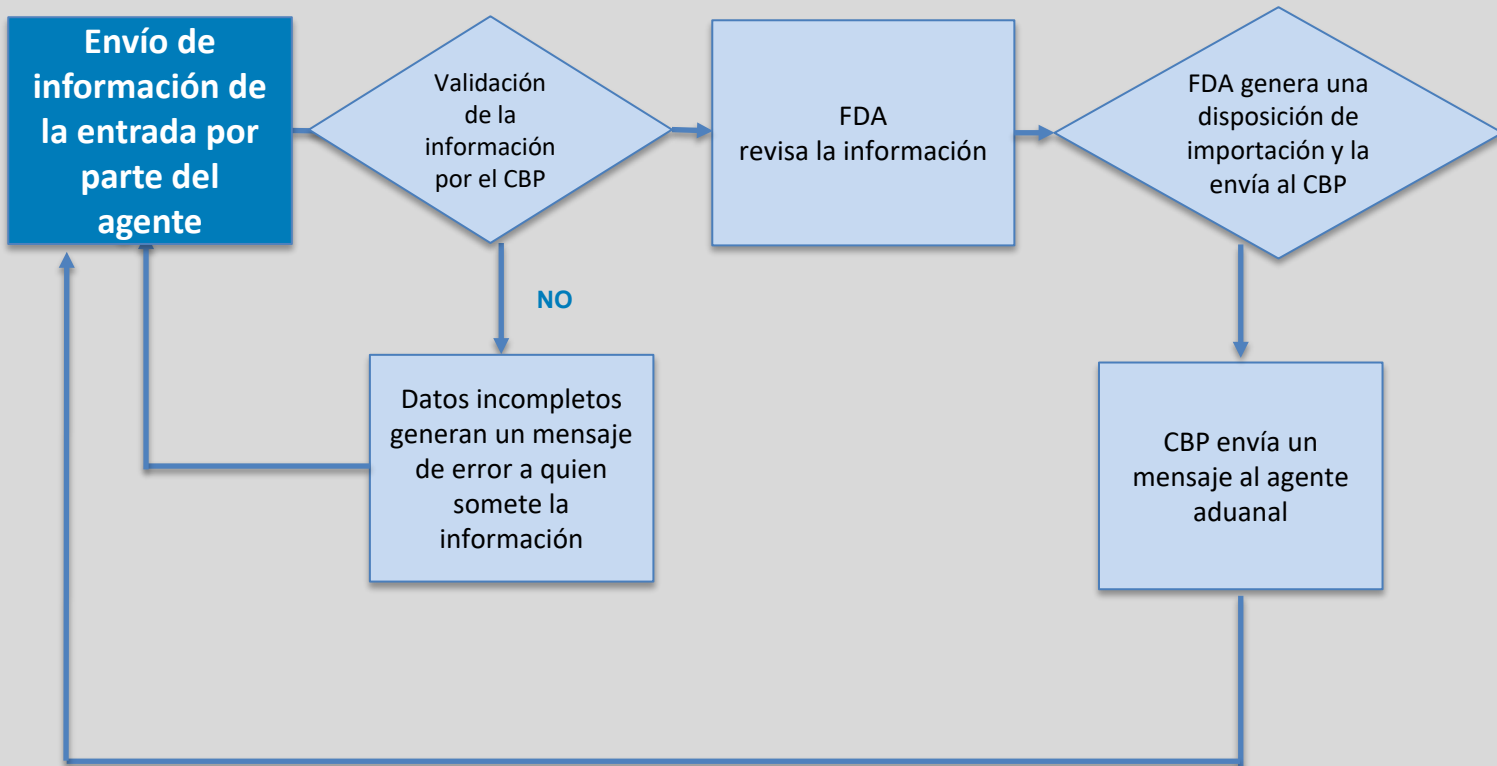
* Una línea es un producto distinguible dentro de un embarque. Un embarque puede contener múltiples líneas

Objetivos de Aprendizaje

1. Describir el proceso de entrada de importaciones
2. Identificar errores comunes de entrada que podrían provocar retrasos en la importación

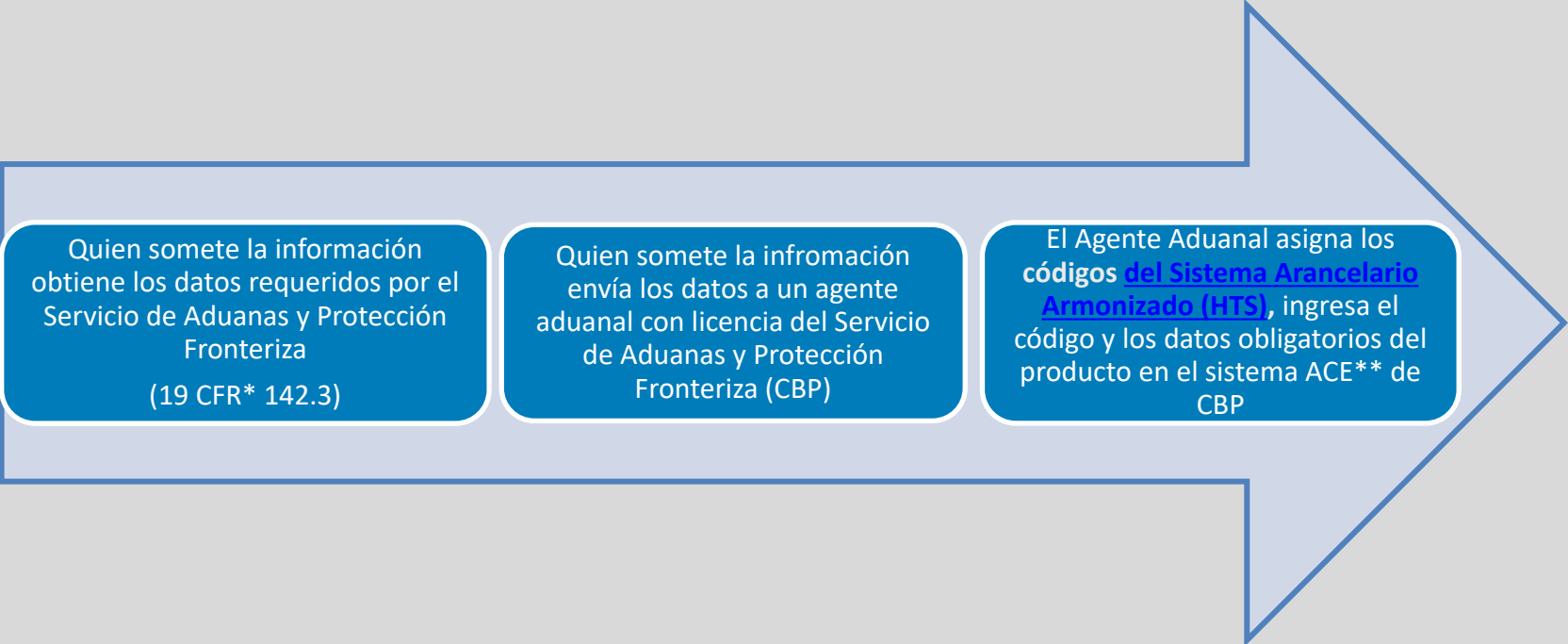


Proceso de Entrada de Importaciones de la FDA



Proceso de Entrada de Importaciones de la FDA:

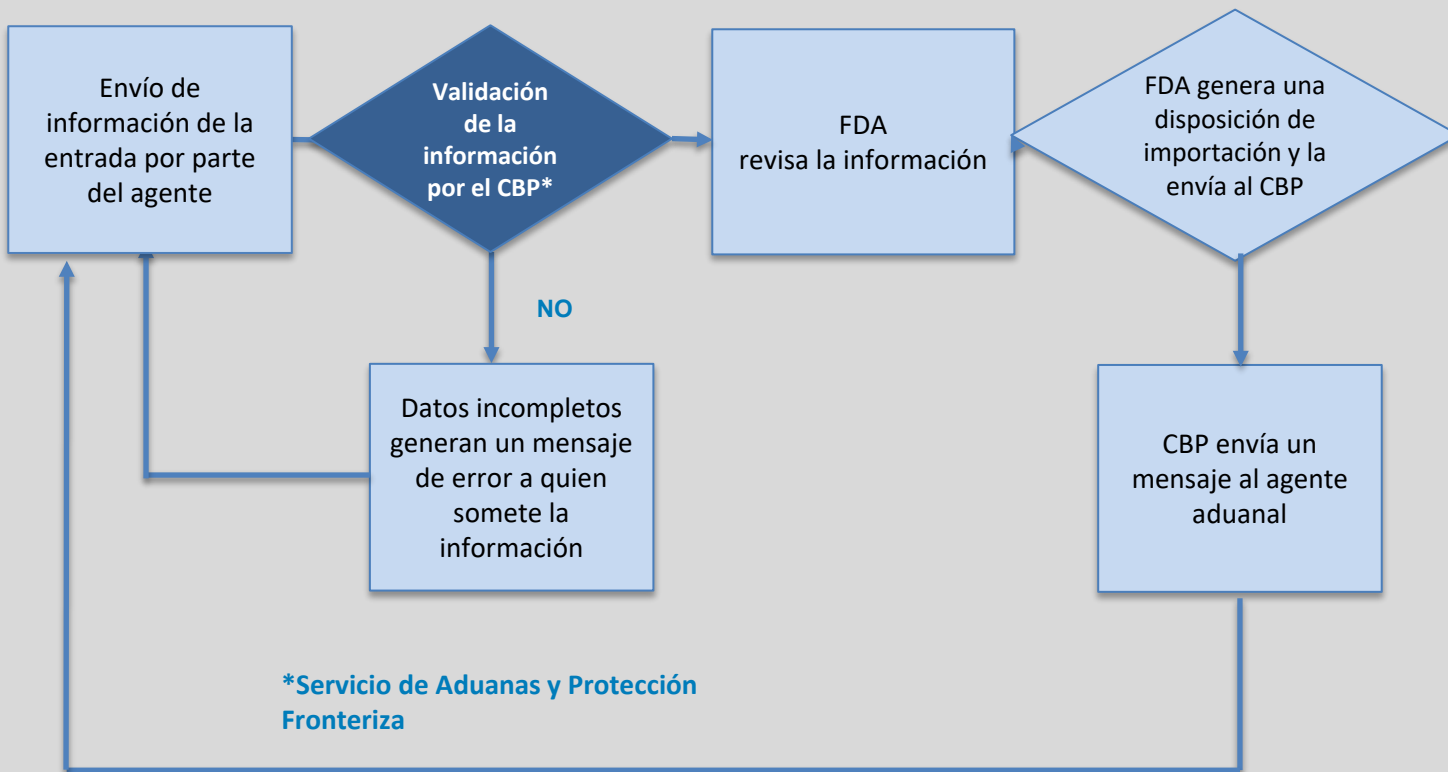
Sumisión de la Información de la Entrada



*Código de Regulaciones Federales

**Entorno Comercial Automatizado

Proceso de Entrada de Importaciones de la FDA



Validación de la Información por el CBP



- El CBP realiza la validación de la sintaxis de las líneas (artículos) de la entrada de importación :
 - Verifica cada línea (artículo) de la entrada para comprobar si los datos están completos
 - Determina el estatus de la entrada (artículo) utilizando etiquetas de "otra agencia gubernamental" (OGA)
 - Las líneas (artículos) de la entrada reguladas por la FDA reciben una etiqueta FDA OGA.
 - Si hay datos incompletos la entrada (artículo) es devuelta a quien presentó la información

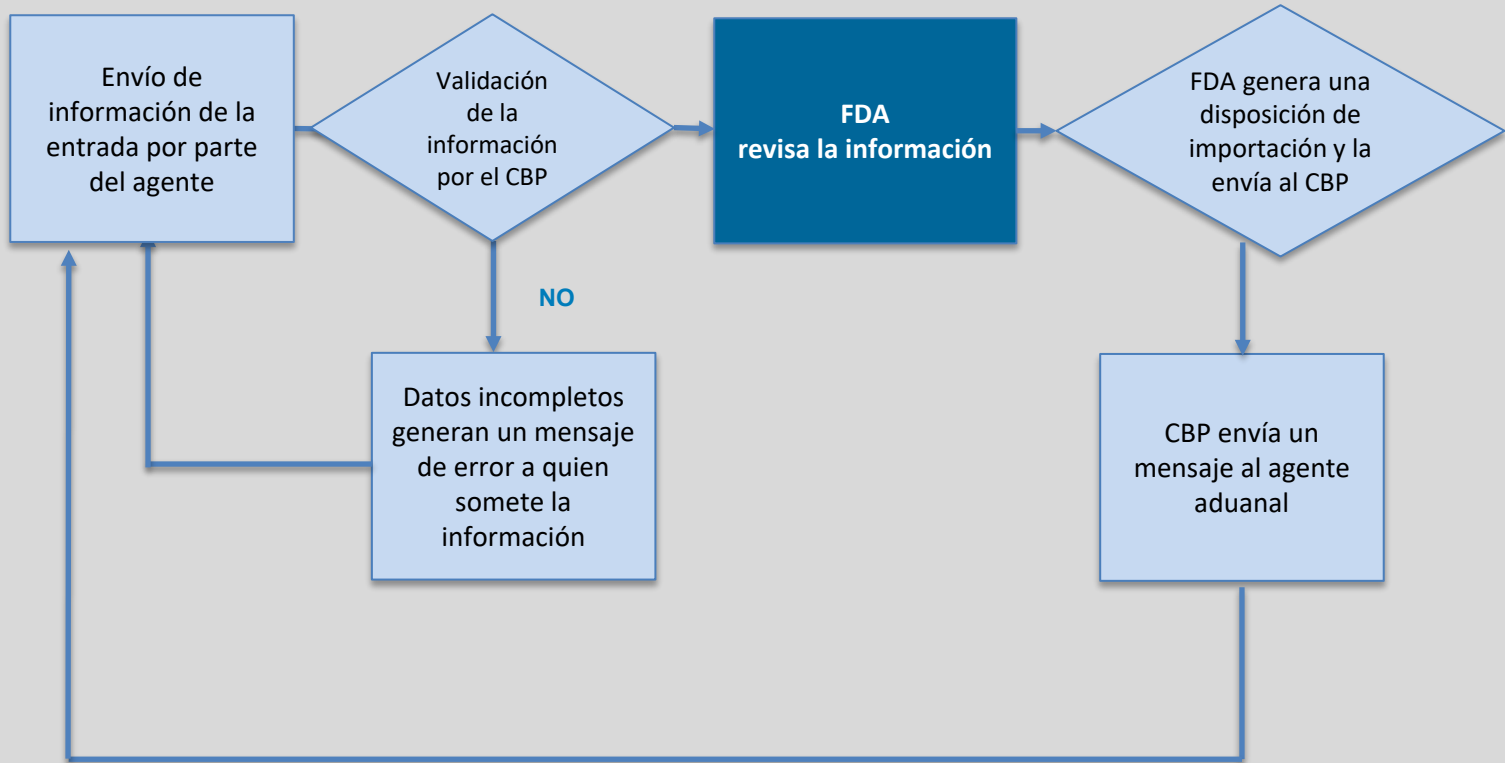
Validación de Información por el CBP: Etiquetas de la FDA



ETIQUETA FDA	¿Está regulado?	Ejemplo
FD*1	Puede o no estar regulado por la FDA: Si está regulado por la FDA, envíe la información de entrada; si no está regulado por la FDA, anule	Ciertos productos químicos utilizados en la fabricación de productos farmacéuticos vs. uso industrial; lentes de seguridad para uso médico vs. uso no médico
FD2	Regulado por la FDA, pero no es un alimento: Envíe la información de entrada	Dispositivos médicos, medicamentos, tabaco y cosméticos
FD3	Puede o no ser un producto alimenticio: En caso afirmativo, envíe el Aviso Previo (PN) y la información de la entrada; si no, anule	Sal utilizada para condimentar alimentos vs. a sal utilizada para tratar superficies de carreteras
FD4	Producto alimenticio: Envíe PN y la información de la entrada	Pescados y mariscos, animales vivos para alimento, productos lácteos, huevos con cascarón, frutas, verduras, ingredientes para alimentos y piensos, aditivos para alimentos y piensos, fórmula infantil, bebidas (incluidas bebidas alcohólicas y agua embotellada), productos de panadería, bocadillos, dulces, alimentos enlatados y suplementos alimenticios y sus ingredientes.

*A las etiquetas de la FDA se les asigna un número de descriptor de archivo (FD), i.e., FD1

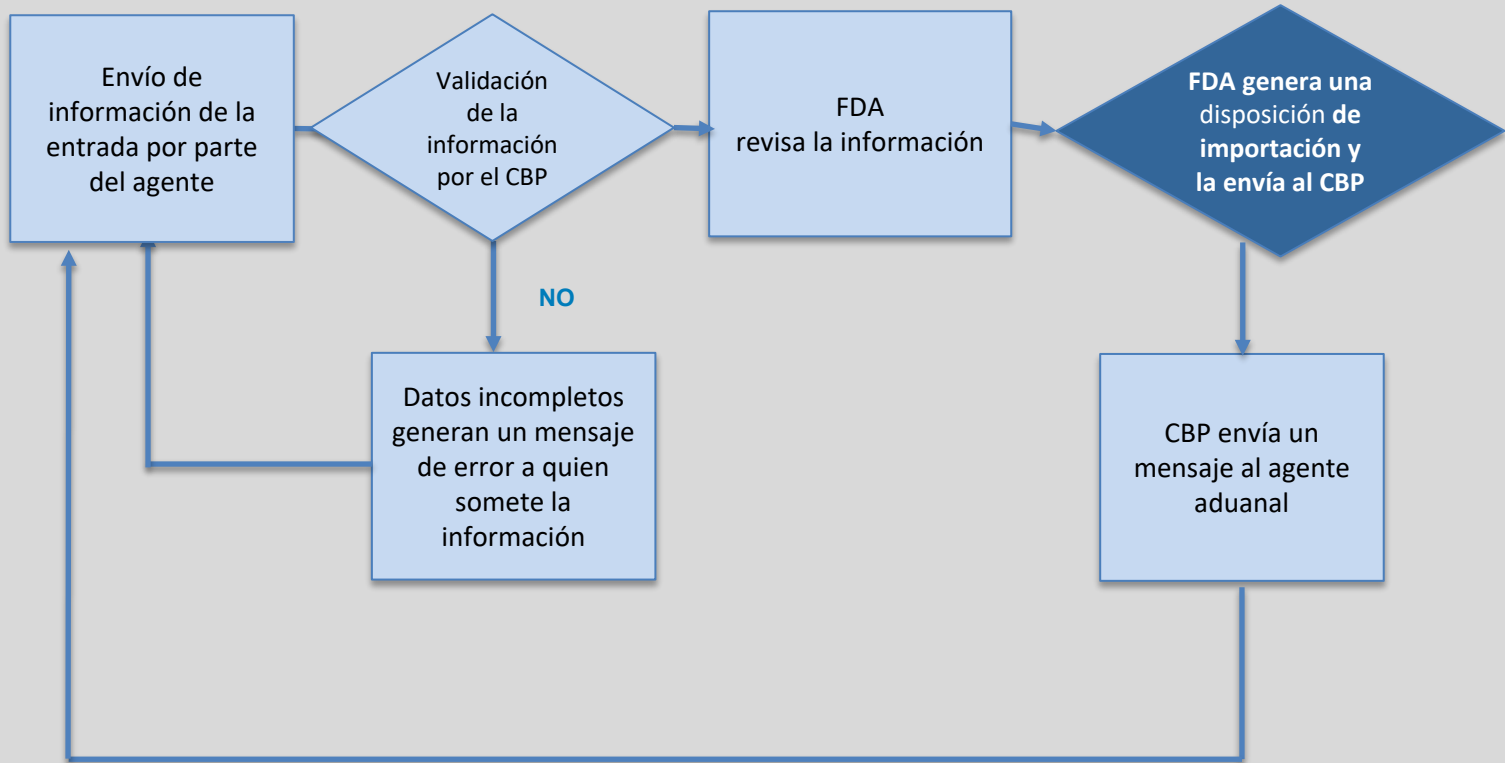
Proceso de Entrada de Importaciones de la FDA



FDA Revisa la Información

- La FDA revisa la información de la entrada (artículo)
- La FDA determina si se han presentado todos los datos necesarios para cumplir los requisitos regulatorios
 - La FDA podría solicitar información adicional necesaria para cumplir los requisitos regulatorios o solicitar una muestra para su examen
 - La información puede cargarse electrónicamente utilizando el [Sistema de Comunicaciones Auxiliares para el Comercio de Importación \(ITACS\)](#) de la FDA.
 - También se puede utilizar ITACS para verificar el estatus de una entrada (artículo)

Proceso de Entrada de Importaciones de la FDA



Disposición de Importación

Para generar una disposición de importación:

1. La FDA revisa si la entrada (artículo) incluye
 - ✓ La información requerida para todos los artículos (productos) regulados por la FDA, [\(21 CFR 1.72\)](#)
 - ✓ La información requerida por CDRH* para dispositivos médicos, [\(21 CFR 1.76\)](#)

Disposición de Importación

Información requerida para todos los artículos (productos) regulados por la FDA

[21 CFR 1.72](#)

- **información de identificación del producto:**
 - País de producción según FDA
 - Código de producto completo de la FDA
 - Código completo de uso previsto
- **Información de contacto del importador nominal**
 - Dirección de correo electrónico y número telefónico

Disposición de Importación

Si aplica, los datos requeridos por CDRH para dispositivos médicos [21 CFR 1.76](#)

- Número de registro y listado
- Información del dispositivo para investigación
- Número previo a la comercialización
- Afirmación de cumplimiento de los componentes

Disposición de Importación

Si aplica, los datos requeridos para dispositivos médicos

[21 CFR 1.76](#)

- Afirmación de cumplimiento de normas de desempeño cables troncales y conectores al paciente
- Afirmación de cumplimiento del 21 CFR 801.40 de lentes resistentes a impactos
- Afirmación de cumplimiento para ciertos kits

Si aplica, los datos requeridos para productos electrónicos emisores de radiación [21 CFR](#)

[1.76](#)

- Declaraciones de productos electrónicos emisores de radiación en el Formulario 2877

Disposición de Importación

Información requerida por CDRH para dispositivos médicos

- Determinar los requisitos regulatorios con base en la clasificación del producto
- Utilizar la [base de datos de clasificación de productos](#) del CDRH para identificar la clasificación del producto y otros requisitos regulatorios
- Usar los códigos de Afirmación de Cumplimiento (A de C) para designar los requisitos regulatorios

Requisitos Regulatorios del CDRH para los Dispositivos: Base de datos de Clasificación de Productos

Product Classification

[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



This database includes:

- a list of all medical devices with their associated classifications, product codes, FDA Premarket Review organizations, and other regulatory information.

[learn more...](#)

Search Database

[Help](#) [Download Files](#)

Device

Product Code

Review Panel

Regulation Number

Submission Type

Third Party Eligible

Implanted Device

Life-Sustain/Support Device

Device Class

Summary Malfunction Reporting

[Go to Quick Search](#)

[Clear Form](#)

Other Databases

- [510\(k\)s](#)
- [De Novo](#)
- [Medical Device Reports \(MAUDE\)](#)
- [CDRH Export Certificate Validation \(CECV\)](#)
- [CDRH FOIA Electronic Reading Room](#)
- [CFR Title 21](#)
- [CLIA](#)
- [FDA Guidance Documents](#)
- [Humanitarian Device Exemption](#)
- [Medsun Reports](#)
- [Premarket Approvals \(PMAs\)](#)
- [Post-Approval Studies](#)
- [Postmarket Surveillance Studies](#)
- [Radiation-Emitting Products](#)
- [Radiation-Emitting Electronic Products Corrective Actions](#)
- [Recalls](#)
- [Registration & Listing](#)
- [Standards](#)
- [Total Product Life Cycle](#)
- [X-Ray Assembler](#)

Need information about classifying your device? [Classify Your Medical Device](#)

Device	Orthosis, Corrective Shoe
Regulation Description	Limb orthosis.
Regulation Medical Specialty	Physical Medicine
Review Panel	Physical Medicine
Product Code	KNP
Premarket Review	Neurological and Physical Medicine Devices (OHT5) Neuromodulation and Physical Medicine Devices (DHT5B)
Submission Type	510(K) Exempt
Regulation Number	890.3475
Device Class	1
Total Product Life Cycle (TPLC)	TPLC Product Code Report
GMP Exempt?	Yes

Note: This device is also exempted from the GMP regulation, except for general requirements concerning records (820.180) and complaint files (820.198), as long as the device is *not* labeled or otherwise represented as sterile.

Summary Malfunction Reporting Eligible

Note: FDA has exempted almost all class I devices (with the exception of [reserved devices](#)) from the premarket notification requirement, including those devices that were exempted by final regulation published in the *Federal Registers* of December 7, 1994, and January 16, 1996. It is important to confirm the exempt status and any limitations that apply with [21 CFR Parts 862-892](#). Limitations of device exemptions are covered under 21 CFR XXX.9, where XXX refers to Parts 862-892.

If a manufacturer's device falls into a generic category of exempted class I devices as defined in [21 CFR Parts 862-892](#), a premarket notification application and fda clearance is not required before marketing the device in the U.S. however, these manufacturers are required to register their establishment. Please see the [Device Registration and Listing website](#) for additional information.

Implanted Device?	No
Life-Sustain/Support Device?	No
Third Party Review	Not Third Party Eligible

Ejemplo: Registro de Clasificación de Productos

Requisitos Regulatorios del CDRH:

Base de datos de Clasificación de Productos

Utilice la información de la clasificación del dispositivo para:

- Identificar el número de Pre-mercado:
 - ✓ Notificación de Pre-mercado [510(k)]
 - ✓ Solicitud de Aprobación de Pre-mercado (PMA)
 - ✓ Exención Humanitaria de un Dispositivo (HDE)
 - ✓ Clasificación De Novo
 - ✓ Exento (código de producto de 3 letras)

Requisitos Regulatorios del CDRH: Base de datos de Clasificación de Productos

Utilize la información de la clasificación del dispositivo para:

- Identificar los números de registro y listado de:
 - ✓ Fabricante extranjero
 - ✓ Exportador extranjero
 - ✓ Importador inicial (solo registro)

Requisitos regulatorios del CDRH: Códigos de Afirmación de Cumplimiento

Usar los códigos de Afirmación de Cumplimiento (A de C) para designar los requisitos regulatorios

- Códigos A de C para dispositivos médicos
- Códigos A de C para productos radiológicos

Ejemplo: Códigos de Afirmación de Cumplimiento para Dispositivos Médicos

Devices		
Code	Affirmation of Compliance	Qualifier?
CPT	Component Identifier	N
DA	New Drug Application Number or Abbreviated New Drug Application Number or Therapeutic Biologic Application Number	Y
DDM	Device Domestic Manufacturer	Y
DEV	Device Foreign Manufacturer Registration Number	Y
DFE	Device Foreign Exporter Registration Number	Y
DI	Device Identifier	Y
ERR	Entry Review Requested	N
IDE	Investigational Device Exemption Number	Y
IFE	Import For Export	N
IND	Investigation New Drug Application Number	Y
IRC	Device Impact Resistance Lens Certification	N
KIT	Device Imported Kit of Finished Devices	N
LST	Device Listing Number	Y
LWC	Electrode Lead Wire or Patient Cable	N
PM#	Device Premarket Number	Y

Ejemplo: Códigos de Afirmación de Cumplimiento de Productos Radiológicos para la Salud

Radiological Health Products		
Code	Affirmation of Compliance	Qualifier?
ACC	Accession Number	Y
ANC	Annual Report Accession Number	Y
CCM	Name of the Certified Component Manufacturer	Y
ERR	Entry Review Requested	N
IFE	Import For Export	N
MDL	Model Number	Y
RA1, RA2, RA5, RA7	Rad Health Product Affirmation A (FD2877)	Y
RA3, RA4, RA6	Rad Health Product Affirmation A (FD2877)	N
RB1	Rad Health Product Affirmation B (FD 2877) - transmit with ANC or ACC	N
RB2	Rad Health Product Affirmation B (FD 2877)	Y
RC1	Rad Health Product Affirmation C (FD 2877)	N
RC2	Rad Health Product Affirmation C (FD 2877)	Y
RD1, RD2	Rad Health Product Affirmation D (FD 2877)	N
RD3	Rad Health Product Affirmation D (FD 2877)	Y

Ejemplo: Escenarios de Importación



Uso previsto (ver definiciones en PG01)	Escenarios de importación	Afirmaciones obligatorias	Afirmaciones condicionales*	Afirmaciones opcionales
081.001 o UNK	-Importación estándar de un dispositivo, accesorios o componentes fabricados en el extranjero y regulados como dispositivos terminados -Importación de un dispositivo reacondicionado -Importación de un dispositivo reprocesado	DEV, DFE, LST	IRC, LWC, PM#	DI
081.002**	Importación de un dispositivo fabricado en el extranjero para su reacondicionamiento en el país	DEV, DFE, LST	IRC, LWC, PM#	DI

* Se requieren Afirmaciones Condicionales si le aplican al producto declarado para su **entrada**

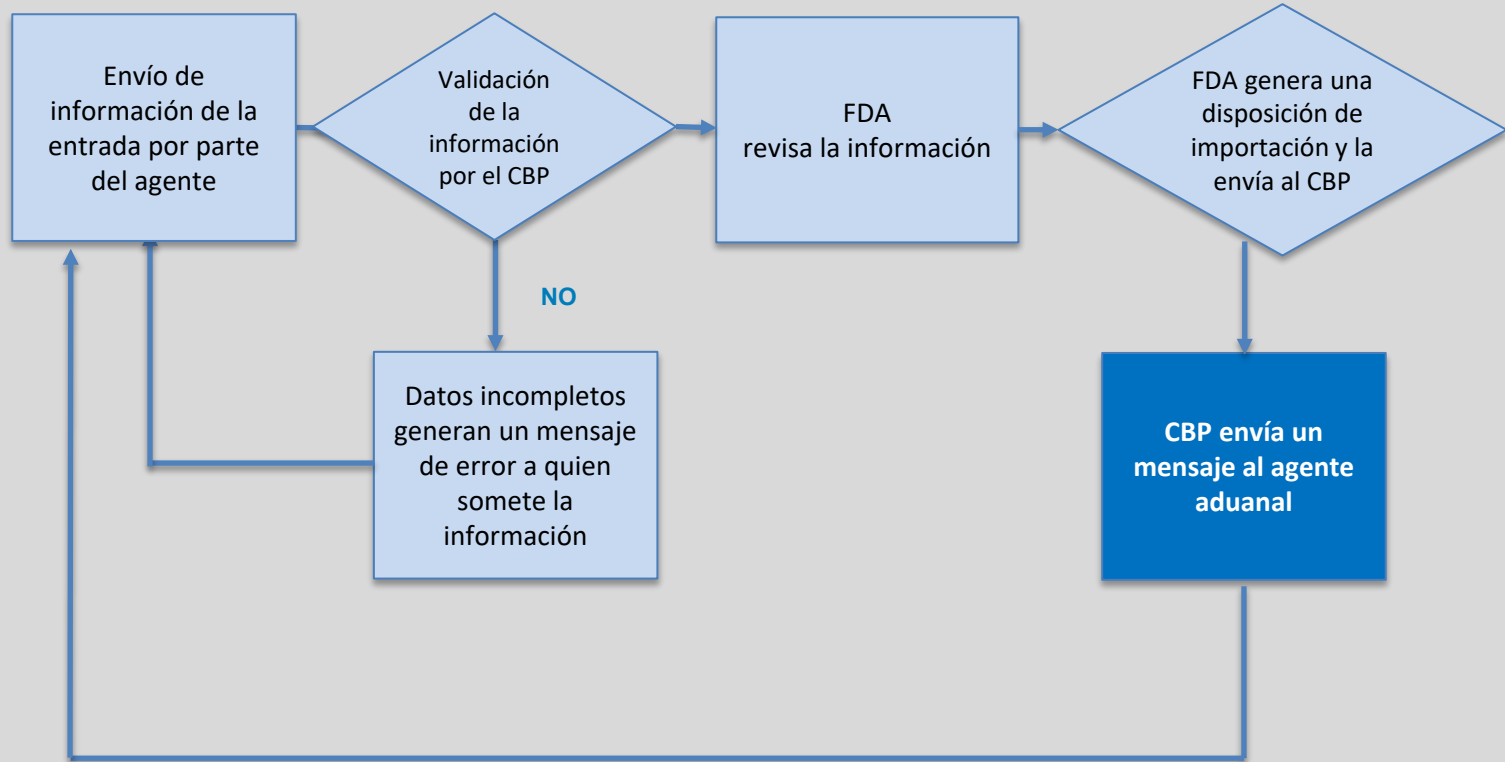
** Es posible que se necesite información adicional al momento de entrada para que la FDA tome una decisión final de admisibilidad.

Disposición de Importación

Para generar una decisión de importación:

1. La FDA revisa si la entrada (artículo) incluye
 - ✓ Los datos requeridos para todos los artículos (productos) regulados por la FDA, [\(21 CFR 1.72\)](#)
 - ✓ Los datos requeridos por CDRH* para dispositivos médicos, [\(21 CFR 1.76\)](#)
2. La FDA define el Aviso de Acción:
 - ✓ Liberar el producto
 - ✓ Solicitar información adicional o una muestra para evaluación; o
 - ✓ Solicitar la detención del producto
3. FDA emite el Aviso de Acción al CBP y al Importador Nominal.

Proceso de Entrada de Importaciones de la FDA





CBP Envía el Mensaje

CBP envía el mensaje electrónico sobre la disposición a:

- Agente aduanal
- Quien presenta la información / Importador nominal
- Propietario o consignatario

Errores de Entrada Comunes



Errores de Entrada Comunes

Presentar:

- Códigos de Afirmación de Cumplimiento incorrectos
- Información del fabricante incorrecta
- Código de producto incorrecto
- Cantidad de producto incorrecta
- Información incompleta

www.fda.gov/industry/regulated-products/medical-device-common-entry-errors

Resumen

- La FDA revisa la información de importación del dispositivo médico
- Los requisitos regulatorios se basan en parte en la clasificación del producto
- Los códigos de Afirmación de Cumplimiento se corresponden con los requisitos regulatorios
- Los errores de entrada podrían provocar retrasos en la importación

Educación Para la Industria

1. CDRH Learn – Enseñanza multimedia para la industria

- más de 100 módulos: videos, grabaciones de audio, presentaciones de PowerPoint, módulos de “cómo hago para” basados en software
- accesible en sus dispositivos portátiles: www.fda.gov/cdrhlearn

2. Device Advice – Educación basada en texto

- información regulatoria completa sobre temas previos y posteriores a la comercialización: www.fda.gov/DeviceAdvice

3. División de Educación de la Industria y el Consumidor (DICE)

- Correo electrónico: DICE@fda.hhs.gov
- Teléfono: 1-800-638-2041 o (301) 796-7100 (Agentes disponibles 9 am – 12:30 pm; 1 – 4: 30 pm ET)

Su Llamado a la Acción

Antes de importar sus productos, realice estas tres tareas:

1. Asegúrese de que su producto cumple los requisitos reglamentarios de EE. UU.
2. Si es necesario, haga el registro y liste los productos
3. Presente la información de entrada correcta a su agente aduanal.

