

Certificados para la exportación de dispositivos médicos

Cap. David Racine

Administración de Alimentos y Medicamentos

Centro de Dispositivos Médicos y Salud Radiológica

Oficina de Certificación



Esbozo de la presentación

- Objetivo y antecedentes
- Uso de certificados de exportación
- Elección del tipo de certificado
- Tipos de certificados (incluido el permiso de exportación)
- Cómo solicitarlo
- Trámite de un certificado
- Documentación

Objetivo de la presentación

- El objetivo de la presentación consiste en estudiar el proceso de certificación para la exportación de dispositivos médicos, detallar cómo son los “certificados” y los diferentes tipos de certificados que un fabricante o distribuidor puede solicitar.

Antecedentes

- Los gobiernos extranjeros a menudo piden a los fabricantes de dispositivos médicos que suministren un certificado relativo a los productos sujetos a la Ley Federal sobre Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C por sus siglas en inglés) y a otras leyes reguladas por la Administración Federal de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. (FDA).
- Según la Ley de 1996 relativa a la Reforma y Promoción de las Exportaciones (*Export Reform and Enhancement Act*), la FDA está autorizada para expedir certificados para los dispositivos.

Antecedentes

- Los certificados son un proceso de autocertificación. Los solicitantes firman una declaración de certificación de exportadores.
- Cualquier dispositivo médico legalmente comercializado en los EE.UU. puede exportarse a cualquier parte del mundo sin notificación ni autorización previa por parte de la FDA.

Ley de 1966 relativa a la Reforma y Promoción de las Exportaciones

La ley permite que:

- los fabricantes soliciten un certificado para los dispositivos médicos que están exportando
- la FDA expida o niegue los certificados de exportación y
- la FDA imponga un cargo por expedir los certificados de exportación.

Uso de los certificados de exportación

Los gobiernos extranjeros con frecuencia buscan una garantía oficial de que los productos que cuentan con el certificado y son exportados a sus países cumplen con criterios específicos. La FDA expide certificados, que según su tipo, puedan certificar que:

- los dispositivos listados pueden comercializarse legalmente en los EE.UU.
- cumplan con la Ley de FD&C
- cumplan con las Buenas Prácticas de Fabricación (cGMP, siglas en inglés)



Uso de los certificados de exportación

- Las solicitudes de certificados de exportación son ÚNICAMENTE para los dispositivos físicamente exportados desde los EE.UU.
- Los certificados de exportación pueden ser solicitados ÚNICAMENTE por una compañía con sede en los Estados Unidos.
- Los certificados de exportación son expedidos exclusivamente para fines de exportación y no pueden usarse para publicidad interna.
- El Centro de Dispositivos Médicos y Salud Radiológica (CDRH, siglas en inglés) expide certificados para dispositivos médicos únicamente. No expide certificados que contengan insumos médicos que sean considerados fármacos o productos biológicos

Certificados de exportación

- Los certificados de exportación se imprimen en un papel de seguridad especial con características incorporadas para impedir alteraciones o falsificaciones.
- Cada certificado es válido por 2 años a partir de la fecha de certificación ante un notario.
- Certificado de muestra



DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Public Health Service

Food and Drug Administration
9200 Corporate Boulevard
Rockville, Maryland 20850

Certificate No. 122-10-2008

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

<u>Name of Product(s)</u>	<u>Name of Manufacturer/Distributor, Address</u>
Hip Hop Knee Implant System	Dave's Medical Devices 2094 Gaither Road Rockville, MD 20850 USA
See Attached List (Two Pages)	

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Theresa McDonald
Chief, Regulatory Policy and Systems Branch
Division of Risk Management Operations
Office of Compliance
Center for Devices and Radiological Health

**This certificate expires 24 months
from the date notarized.**

COUNTY OF MONTGOMERY
STATE OF MARYLAND

Subscribed and sworn to before me this ___ day of ___ month 2008 year.



Elección del tipo de certificado

Para determinar qué tipo de certificado se va a solicitar, es útil conocer la clase de dispositivo(s) comprendido(s) en la solicitud.

Ante cualquier duda sobre la clase de su dispositivo, consulte la base de datos sobre la clasificación de productos (ver Apéndice) o envíe un correo electrónico a dsmica@cdrh.fda.gov

Elección del tipo de certificado

- Clase I - Dispositivos sujetos al mínimo control reglamentario y con mínimas posibilidades de daño para el usuario.
Incluye dispositivos médicos tales como:
 - vendajes elásticos
 - guantes de examinación
 - instrumentos quirúrgicos portátiles.

Elección del tipo de certificado

- Clase II - Dispositivos que requieren más control reglamentario que los de Clase I para garantizar su seguridad y eficacia

Incluye dispositivos tales como:

- sillas de ruedas motorizadas
- bombas de infusión
- paños quirúrgicos.

Elección del tipo de certificado

- Clase III - Dispositivos con los mayores controles reglamentarios. Comprenden los dispositivos que generalmente se utilizan para preservar la vida, son de importancia fundamental para impedir el deterioro de la salud, o que presentan un posible o excesivo riesgo de daño o enfermedad
Incluye dispositivos tales como:
 - Generadores de pulso de marcapasos implantables
 - Implantes mamarios de silicona
 - Implantes endóseos

Elección del tipo de certificado

- Certificado para los gobiernos extranjeros
 - Autorizado para comercialización en los EE.UU., o exención de dicha autorización
 - Distribuido comercialmente en los EE.UU.
 - Dispositivo de clase I, II o III
 - Puede ser exportado legalmente sin un certificado
- Certificado de Exportabilidad conforme a la Sección 801(e)(1) de la ley de FD&C
 - Dispositivo de clase I o II
 - No autorizado para comercialización en los EE.UU. y
 - Puede ser exportado legalmente sin un certificado

Elección del tipo de certificado

- Certificado de Exportabilidad conforme a la Sección 802 de la ley de FD&C
 - Dispositivo de clase III
 - No autorizado para comercialización en los EE.UU.
 - Los establecimientos cumplen con las cGMP's
 - Puede ser exportado legalmente sin un certificado
- Exclusivamente para investigación no clínica
 - Productos usados únicamente en animales en laboratorios de investigación, o pruebas in vitro que no son para uso en seres humanos ni son presentados como productos eficaces de diagnóstico in vitro

Tipos de certificados

- Certificado para los gobiernos extranjeros
 - Los dispositivos son comercializados legalmente en los EE.UU.
 - No existen restricciones para su venta
 - Los establecimientos están registrados y los dispositivos están listados con la FDA
 - Deben cumplir con los requisitos pertinentes de etiquetado
 - No existen órdenes pendientes de devolución al fabricante

Tipos de certificados

- Certificado para los gobiernos extranjeros
 - Debe ser fabricado conforme a la Regulación de Sistemas de Calidad (QS, siglas en inglés), Parte 820, Título 21 del CFR (Código de Reglamentos Federales) --que se conoce como Buenas Prácticas de Fabricación o GMP por sus siglas en inglés-- a menos que esté exento por la ley
 - Debe cumplir con las leyes del país importador

Tipos de certificados

- Certificado de exportabilidad conforme a la Sección 801(e)(1)
 - Los dispositivos NO se comercializan legalmente en los EE.UU.
 - Los establecimientos están registrados y los dispositivos están listados con la FDA
 - Posiblemente sean de clase I o II o estén exentos de certificación si son comercializados en los EE.UU.
 - No están en conflicto con las leyes del país importador
 - Requisitos de etiquetado (para exportación únicamente)

Tipos de certificados

- Certificado de exportabilidad conforme a la Sección 802
 - El dispositivo NO se comercializa legalmente en los EE.UU.
 - Posiblemente sea un dispositivo de clase III en caso de ser comercializado
 - Los establecimientos están registrados y los dispositivos están listados con la FDA
 - El dispositivo está fabricado conforme a las cGMP - 802(f)(1), ley de FD&C

Tipos de certificados

- Certificado de exportabilidad conforme a la Sección 802
 - No está en conflicto con las leyes del país importador
 - Cumple con todos los requisitos de etiquetado (el etiquetado en la parte de afuera del empaquetado del dispositivo indica que es para exportación; 801(e)(1).)
 - El dispositivo se comercializa en un país de “Nivel 1” o se está en fase de investigación en un país de “Nivel 1”.

Tipos de certificados

Certificado de exportabilidad conforme a la Sección 802

- Los países de “Nivel 1” son: Australia, Canadá, Israel, Japón, Nueva Zelandia, Suiza, Sudáfrica o los países miembros de la Unión Europea o de la Zona Económica Europea (ZEA). En 2004 fueron agregados: Chipre, la República Checa, Estonia, Hungría, Letonia, Lituania, Malta, Polonia, Eslovaquia y Eslovenia.

Otras condiciones

- El dispositivo no está adulterado por ninguna sustancia sucia, putrefacta ni en estado de descomposición; 501(a)(1).
- El dispositivo no está empaquetado ni se mantiene en condiciones antihigiénicas; 501(a)(2)(A).

Tipos de certificados

Certificado de exportabilidad conforme a la Sección 802 – Otras condiciones

- En el contenedor de cada dispositivo no hay sustancias tóxicas ni nocivas; 501(a)(3).
- El dispositivo se adhiere a las especificaciones del comprador extranjero; 801(e)(1).
- El dispositivo no es objeto de ninguna notificación del Departamento de Servicios Sociales que señale que su reimportación representaría un riesgo inminente para el país receptor

Tipos de certificados

Certificado de exportabilidad conforme a la Sección 802 – Otras condiciones

- No estar etiquetado erróneamente, y que cumpla con el idioma, las unidades de medida o cualquier otro etiquetado autorizado por el país receptor. El etiquetado debe además cumplir con los requisitos y condiciones de uso en el país listado que haya otorgado la autorización para la comercialización y la promoción se debe realizar conforme al etiquetado.

Tipos de certificados

Certificado de exportabilidad conforme a la Sección 802

Si la firma exporta conforme a la Sección 802, debe proveer a la FDA una notificación por escrito sobre el primer envío inicial a un país (Notificación Simple)

La notificación incluye:

- Tipo de dispositivo
- Nombre comercial y número de modelo del producto
- País que recibe el dispositivo

Exportación de dispositivos de clase III no aprobados

- Cuando se exporta un dispositivo de clase III no aprobado, se debe cumplir con uno de los siguientes requisitos:
 - Solicitar un certificado de exportabilidad conforme a la Sección 802; Q
 - Exportar el dispositivo sin un certificado pero con notificación por escrito (Notificación Simple); Q
 - Solicitar un Permiso de Exportación (a menos que se exporte para fines de investigación)

Exportación de dispositivos en fase de investigación no aprobados (802(c))

- Un dispositivo no aprobado puede exportarse sin autorización de la FDA para fines de investigación a cualquier país de Nivel I si se hace conforme a las leyes de dicho país.
- Tales dispositivos no necesitan cumplir con los requisitos de los reglamentos de los dispositivos en fase de investigación (IDE, siglas en inglés).
- La exportación de un dispositivo en fase de investigación a un país que no sea de Nivel I debe estar autorizada por la FDA [801(e)(2)].

Tipos de certificados

- Sólo para fines de investigación no clínica
 - Exportación de un producto, material o componente para fines exclusivos de investigación no clínica
 - NO está destinado para ser usado por seres humanos
 - Actualmente en venta en los EE.UU.

Permiso de exportación (no un certificado)

- Si usted cumple con los requisitos, DEBE obtenerlo de la FDA antes de la exportación. Algunos requisitos son:
 - No estar en venta en los EE.UU.
 - Sería un dispositivo de clase III si estuviese aprobado
 - No estar sujeto a la inspección de GMPs, O
 - No estar autorizado para uso en un país de “Nivel 1” o su uso está en fase de investigación en un país de “Nivel 1”

Solicitud de un certificado

- Certificado para un gobierno extranjero
 - Formulario 3613, FDA (Certificado de Información Suplementaria a las Solicitudes de un Gobierno Extranjero)
- Certificados de Exportabilidad
 - Formulario 3613a, FDA (Certificado de Información Suplementaria a las Solicitudes de Exportabilidad)
- Sólo para fines de investigación no clínica
 - Formulario 3613c, FDA (Certificado de Información Suplementaria Sólo para Fines de Investigación no Clínica)

(Ver el Apéndice para enlaces a estos formularios)

Solicitud de un certificado

Usted necesitará:

- Nombre, dirección y número de registro de todos los establecimientos en las páginas adjuntas/certificado de muestra
- El número y las fechas de autorización de comercialización para cada dispositivo en su solicitud que requiera autorización premercado (PMA / 510(k))

Solicitud de un certificado

- Número federal de identificación fiscal del solicitante
- Número de orden de retiro de la FDA y fecha de cierre de cualquier dispositivo en la solicitud que esté o haya estado incluido en esa orden
- El número total de certificados
- Lista de países para los cuales se solicitan los certificados
- Fecha de la inspección más reciente de la FDA de cualquier establecimiento en la solicitud (si corresponde)
- Declaración de Certificación del Exportador firmada

Consejos útiles

Lo que debe hacer:

- Asegúrese de que el nombre y la dirección de cada establecimiento que aparece en su certificado de muestra estén también en sus páginas adjuntas
- Asegúrese de que los encabezamientos usados en el certificado estén también en sus páginas adjuntas
- Asegúrese de llenar el formulario completamente

Consejos útiles

Lo que debe hacer:

- Si tiene más de un establecimiento listado en su certificado, debe presentar una Declaración de Certificación de Exportador por cada fabricante nacional listado EXCEPTO cuando se comparte la titularidad con el solicitante O el fabricante es un contratista
- Las empresas extranjeras pueden figurar en el certificado pero los dispositivos DEBEN ser exportados desde los EE.UU.

Consejos útiles

Lo que no debe hacer:

- No olvide firmar y fechar la Declaración de Certificación de Exportador en el paquete de formularios
- No envíe el pago con los certificados. La FDA le enviará después una factura.
- No olvide incluir en su solicitud el estado de comercialización de cada dispositivo

Trámite del certificado

- Envíe por correo el formulario, junto con cualquier página adjunta, a la dirección que aparece en el formulario
- Su solicitud será registrada y revisada
- Será contactado si tenemos alguna pregunta o si falta información en su solicitud
- Después de la aprobación y la revisión de la calidad, el certificado se imprime, se firma, se certifica ante un notario público y se envía por correo

Trámite del certificado

■ Costos

- Recibirá una factura dentro de cuatro meses, después de haber completado su solicitud – No envíe ningún pago con la solicitud
- Los costos actuales son US\$175 por cada original (un máximo de 50 páginas en total / US\$175) y US\$15 por cada copia solicitada en el momento del trámite
- Si usted solicita que se mencione un país en particular en el certificado, el costo es de US\$175 por certificado

Documentos

Si se exporta conforme a la sección 801(e)(1) de la ley:

- Se deben guardar los documentos que demuestren que el producto cumple con los requisitos de la sección 801(e)(1) de la ley.
- Los documentos se deben guardar por un tiempo equivalente al diseño y vida útil estimada del dispositivo, pero en ningún caso menos de dos años a partir de la fecha autorizada por el fabricante para su distribución comercial (21 CFR 820.180).
- Los documentos se deben poner a disposición de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. (FDA), previa solicitud, durante una inspección, para revisión y copia por parte de la FDA.

Documentación

Los documentos que se deben guardar incluyen los siguientes:

- Documentos que demuestren que el producto se ajusta a las especificaciones del comprador extranjero.
- Documentos que demuestren que el producto no está en conflicto con las leyes del país importador.
- Documentos que demuestren que el etiquetado en la parte exterior del empaquetado del dispositivo indica que es para fines de exportación.
- Documentos que demuestren que el producto no se vende en los EE.UU.

Documentación

Si se exporta conforme a la sección 802 de la ley:

- Además de los requisitos de la sección 801(e)(1) detallados anteriormente, tales documentos deben incluir, entre otras cosas, lo siguiente:
 - El nombre comercial del producto;
 - El tipo de dispositivo;
 - El número de modelo del producto;
 - El nombre y la dirección del consignatario; y
 - La fecha de exportación del producto y su cantidad exportada.

Documentación

- Estos documentos se deben guardar en el sitio de exportación o fabricación de los productos
- Deben guardarse por un tiempo equivalente al diseño y vida útil estimada del dispositivo, pero en ningún caso deberá ser menos de dos años a partir de la fecha autorizada por el fabricante para su distribución comercial (21 CFR 820.180).
- Los documentos se deben poner a disposición de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. (FDA), previa solicitud, durante una inspección, para revisión y copia por parte de la FDA.

Apéndice

- Los formularios 3613, 3613a, 3613c se encuentran en el sitio web de la FDA:

<http://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/Forms/MedicalDeviceForms/default.htm>

- La base de datos sobre la clasificación de los productos en:

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/PCDSimpleSearch.cfm>

- Escribanos a nuestro correo electrónico:
exportcert@cdrh.fda.gov