

“Certificados para la exportación de dispositivos médicos”
por David Racine

Diapositiva 1

Buenos días/buenas tardes. Mi nombre es David Racine y trabajo para la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), Centro de Dispositivos Médicos y Salud Radiológica. El título de esta presentación es “Certificados para la Exportación de Dispositivos Médicos”.

Diapositiva 2

En la presentación de hoy, presentaré los siguientes temas:

--Para qué se usan los certificados de exportación
--Cuáles son los diferentes tipos de certificados disponibles y cómo saber cuál elegir

--Cómo solicitar un certificado de exportación, qué información y documentación incluir para asegurar que el trámite de su solicitud se haga en el menor tiempo posible

--Y qué sucede cuando recibimos su solicitud. Para finalizar, unas palabras sobre el proceso de pago de los certificados de exportación.

Diapositiva 3

La finalidad de la presentación de hoy es examinar el proceso de solicitud de un certificado de exportación, la descripción de los diferentes tipos de certificados disponibles y de los usos típicos de estos certificados.

Diapositiva 4

Primero daré algunos antecedentes. Los gobiernos extranjeros con frecuencia piden a los establecimientos de dispositivos médicos que suministren una certificación en relación con los productos sujetos a la Ley Federal sobre Alimentos, Medicamentos y Cosméticos y a otros reglamentos de la FDA. La Ley de Reforma y Promoción de las Exportaciones de 1996 autorizó a la FDA para expedir certificados de exportación de dispositivos médicos.

Diapositiva 5

Las solicitudes relativas al certificado de exportación consisten en una declaración que los establecimientos deben firmar. Se trata de una declaración jurídicamente vinculante certificando el cumplimiento de todos los reglamentos aplicables y pertinentes que la FDA se encarga de hacer cumplir.

Con frecuencia los establecimientos creen erróneamente que necesitan obtener aprobación de la FDA antes de exportar un dispositivo que se comercializa legalmente en los Estados Unidos. Este no es el caso. Cualquier dispositivo médico que es comercializado legalmente en los Estados Unidos puede

exportarse a cualquier lugar del mundo sin previa notificación o aprobación de la FDA.

Diapositiva 6

Ahora veamos algunas leyes relacionadas con los certificados de exportación:

La Ley de Reforma y Promoción de las Exportaciones de 1996 (que llamaré la LEY) permite que:

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

Diapositiva 7

Según el tipo de certificado expedido, la FDA puede certificar uno o más de los siguientes puntos:

- Los dispositivos listados pueden comercializarse legalmente en los Estados Unidos.
- Cumplen con la Ley sobre Alimentos, Medicamentos y Cosméticos
- Cumplen con las Buenas Prácticas de Fabricación (cGMP, siglas en inglés)

Diapositiva 8

Los certificados para la exportación de dispositivos médicos son expedidos por el Centro de Dispositivos Médicos y Salud Radiológica (CDRH), que forma parte de la FDA. El CDRH sólo expide certificados de exportación para:

- Dispositivos médicos (ningún medicamento ni producto biológico)
- Dispositivos que se están exportando físicamente desde los Estados Unidos
- Solicitudes que provienen de una compañía con sede en los Estados Unidos

Diapositiva 9

Los certificados se imprimen en papel especial de seguridad con ciertas características para impedir su alteración o falsificación. Cada certificado es válido por dos años a partir de la fecha en que se firma. La próxima diapositiva muestra un certificado.

Diapositiva 10

Esta es una foto ilustrativa de un certificado. Algunos de los elementos que quiero señalar son los siguientes:

- Cada certificado tiene su propio número.

--Cada certificado lleva la firma de una persona autorizada por el CDRH.

--Cada certificado lleva un sello dorado metálico, grabado en relieve, en la esquina derecha inferior. Es importante recordar que se debe dejar suficiente espacio en esta parte en cualquier página adjunta que se proporcione a la FDA.

Diapositiva 11

Para saber qué tipo de certificado solicitar, se necesita saber si su dispositivo puede comercializarse legalmente en los Estados Unidos. Es también conveniente saber cuáles son las clases de dispositivos incluidos en su solicitud.

La División de Asistencia Internacional a Pequeños Fabricantes, Actividades Internacionales y Consumidores y la base de datos de clasificación de los productos en nuestro sitio web son recursos útiles para determinar a qué clase pertenece el dispositivo. La información sobre estos recursos puede encontrarse en el apéndice de esta presentación.

Diapositiva 12

Primero, comenzaremos por hablar de la clasificación. En esta pantalla y las siguientes, usted puede encontrar algunas características generales de cada una de las clases de dispositivos:

Un dispositivo de Clase I es un dispositivo que está sujeto a mínimos controles reglamentarios y presenta un ínfimo potencial de daño al usuario.

Diapositiva 13

Un dispositivo de Clase II requiere más control reglamentario que el de la Clase I para garantizar su seguridad y eficacia.

Diapositiva 14

Un dispositivo de Clase III es generalmente uno de los que se utilizan para preservar la vida humana o tiene una importancia fundamental para impedir el deterioro de la salud o que puede presentar un excesivo riesgo de daño o enfermedad.

Diapositiva 15

Antes de elegir su tipo de certificado, es conveniente informarse acerca de los diferentes tipos de certificados disponibles.

Los certificados para los gobiernos extranjeros (también conocidos como CFG) son para los dispositivos que:

--Han sido autorizados o aprobados para su comercialización en los Estados Unidos o están exentos de dicha autorización.

--Pueden ser distribuidos comercialmente en los Estados Unidos.

--Son dispositivos de clase I, II o III.

--Pueden exportarse legalmente sin un certificado.

El Certificado de Exportabilidad conforme a la sección 801(e)(1) de la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos es para:

-- Dispositivos de Clase I o de Clase II

-- Dispositivos no aprobados para la comercialización en los Estados Unidos y

-- Dispositivos exportados legalmente sin un certificado

Diapositiva 16

El Certificado de Exportabilidad conforme a la sección 802 de la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos es para:

-- Dispositivos de Clase III.

-- Dispositivos no aprobados para la comercialización en los Estados Unidos.

-- Establecimientos que cumplen con las Buenas Prácticas de Fabricación.

-- Dispositivos que pueden exportarse legalmente sin un certificado.

Por último, hay un tipo adicional de certificado que expide el CDRH. Los certificados para uso únicamente en investigación no clínica son para los productos usados sólo en animales de laboratorios de investigación, o pruebas in vitro que no son para uso en seres humanos ni son presentados como un producto eficaz de diagnóstico in vitro.

Diapositiva 17

Veamos ahora más detalladamente los diferentes tipos de certificados.

El certificado para el gobierno extranjero es para:

--Dispositivos que se comercializan legalmente en los Estados Unidos y son de venta libre (sin restricciones).

--Establecimientos registrados con la FDA y cuyos dispositivos están listados en la FDA.

--No existen órdenes pendientes de retiro del mercado de los dispositivos listados en el certificado. Si hay órdenes pendientes de retiro, se le pedirá a la compañía que firme una declaración especial como parte del proceso de certificación, indicando que la compañía no despachará ningún dispositivo comprendido en esa orden pendiente de retiro del mercado.

-- Dispositivos que cumplen con los requisitos de etiquetado aplicables.

Diapositiva 18

Para recibir un certificado, los fabricantes de esos dispositivos deben cumplir con los Reglamentos de Sistemas de Calidad, Parte 820, Título 21 del Código de

Reglamentos Federales, a menos que estén exentos por la ley. También deben cumplir con las leyes del país importador.

Diapositiva 19

A continuación, están los Certificados de Exportabilidad que se expiden conforme a la sección 801(e)(1). Son para los dispositivos que:

--No se comercializan legalmente en los Estados Unidos.

-- Probablemente serían de clase I o de clase II, o estarían exentos si se comercializaran en los Estados Unidos

Los dispositivos listados en este tipo de certificado no deben estar en conflicto con las leyes del país importador y deben satisfacer todos los requisitos de etiquetado aplicables, incluida la frase "sólo para exportación".

Diapositiva 20

Otro tipo de certificado que expedimos es un Certificado de Exportabilidad conforme a la sección 802. Estos son también para dispositivos no comercializados legalmente en los EE.UU., pero seguramente serían de Clase III si lo fueran. Los establecimientos listados en este tipo de certificado deben estar registrados, sus dispositivos deben estar listados con la FDA y deben elaborarse siguiendo las Buenas Prácticas de Fabricación (cGMP).

Diapositiva 21

Además, los dispositivos enumerados en este tipo de certificado no deben estar en conflicto con ninguna ley del país importador, deben satisfacer todos los requisitos de etiquetado aplicables y los dispositivos deben comercializarse en lo que se conoce como un país de 'Nivel 1', o su uso debe estar en fase de investigación en un país de 'Nivel 1'.

Diapositiva 22

Los países de 'Nivel 1' son todos aquellos listados en esta diapositiva. El Secretario del Departamento de Salud y Recursos Humanos (HHS) puede agregar otros países a esta lista en cualquier momento. Algunas otras condiciones que deben cumplirse también se presentan en esta diapositiva.

Diapositiva 23

Esta diapositiva y la siguiente también incluyen condiciones adicionales necesarias para recibir un Certificado de Exportabilidad conforme a la sección 802. Por ejemplo, el dispositivo debe cumplir con las especificaciones del comprador extranjero.

Diapositiva 24

...O el dispositivo debe satisfacer los requisitos específicos de etiquetado del país al cual está siendo exportado.

Diapositiva 25

Cuando se exporta un dispositivo conforme a la sección 802, se debe proporcionar una notificación por escrito a la FDA en el momento en que se realiza el envío inicial a un país. Esto se conoce como “notificación simple”. La notificación debe ser por escrito y debe incluir:

--el tipo de dispositivo

--nombre comercial y número de modelo del producto

--y el país que recibirá el dispositivo.

Diapositiva 26

Si usted está exportando un dispositivo de Clase III que no está aprobado para la comercialización en los EE.UU., debe hacer una de las cosas siguientes:

--Solicitar un Certificado de Exportabilidad conforme a la sección 802

--Exportar el dispositivo sin un certificado conforme a la sección 802 pero proporcionar una notificación por escrito (Notificación Simple)

O

--Solicitar un Permiso de Exportación (a menos que el dispositivo se esté exportando para fines de investigación). Más adelante daré más información sobre el Permiso de Exportación.

Diapositiva 27

Un dispositivo no aprobado puede exportarse sin autorización de la FDA para fines de investigación a cualquier país de Nivel I si está en conformidad con las leyes de ese país. Si el dispositivo se exporta a un país que no sea de Nivel 1, debe ser autorizado por la FDA y la empresa debe recibir un permiso de exportación.

Diapositiva 28

Por último, unas palabras acerca de los certificados que únicamente se expiden para uso en investigación no clínica. Estos certificados son para productos disponibles para la venta en los EE.UU., pero son sólo para uso en investigaciones no clínicas y no están destinados para uso en seres humanos.

Diapositiva 29

Ahora unas palabras sobre el permiso de exportación, el cual no es técnicamente un certificado. Un permiso de exportación debe obtenerse de la FDA antes de la exportación si usted cumple con los requisitos. Estos incluyen:

--El dispositivo no se vende en los EE.UU.

--El dispositivo sería probablemente un dispositivo de clase III si fuera aprobado

--O los dispositivos no están elaborados en conformidad con los reglamentos de los sistemas de calidad, o los dispositivos no están autorizados para uso en un país de Nivel 1, o su uso está en fase de investigación en un país de Nivel 1.

Diapositiva 30

La diapositiva muestra qué formulario usar para cada uno de los tipos de certificado que hemos tratado. El apéndice al final de esta presentación tiene los enlaces de hipertexto para acceder a estos formularios.

Diapositiva 31

Ahora que está familiarizado con los diferentes tipos de certificados, repasemos los pasos para solicitar un certificado. Cuando se solicita un certificado, es importante completar todas las casillas del formulario. Si no recibimos toda la información necesaria, se retrasará el trámite de su solicitud. Trataremos de contactarlo para obtener cualquier información necesaria, pero si no recibimos la información en el momento adecuado, su solicitud le será devuelta tal como la recibimos.

Esta diapositiva y la siguiente presentan la información básica que debe incluirse en cada solicitud.

Diapositiva 32

Si recibimos una solicitud en la que falta cualquiera de estos elementos, no podremos procesarla. Cerciórese de que la información de contacto del solicitante listado en el formulario sea exacta porque esa será la persona a quien trataremos de contactar. Preferimos hacerlo por correo electrónico, de manera que le agradecemos asegurarse de incluir una dirección de correo electrónico.

Diapositiva 33

Procesamos millares de solicitudes cada año. Estas diapositivas muestran algunas de las frecuentes razones por las que tenemos que contactar a los solicitantes. Ocurre con frecuencia que los nombres de los establecimientos, las direcciones y los encabezamientos en la página del certificado no coinciden con las páginas que se adjuntan. Si eso ocurre, hay que hacer correcciones para que podamos continuar, lo cual retrasará la emisión de su certificado.

Diapositiva 34

Por cada establecimiento listado en su certificado y las páginas adjuntas, usted debe enviarnos una declaración separada y firmada de Certificación de Exportador a menos que sean copropietarios con el solicitante o sean fabricantes contratistas del solicitante. En ese caso, asegúrese de indicarlo en su solicitud.

Diapositiva 35

La declaración de certificación de un exportador (ECS) que no esté firmada detendrá el trámite de su solicitud hasta que recibamos una firmada. Además, le rogamos no hacer copias de las declaraciones firmadas de certificación de exportador para luego usarlas en solicitudes posteriores. Cada solicitud debe ir acompañada de una ECS con firma y fecha recientes. Más adelante, explicaré el costo de los certificados. Le rogamos no enviar ningún cheque con su solicitud.

Diapositiva 36

Esta diapositiva muestra las medidas que se adoptan una vez que recibimos su solicitud. El correo de la FDA, incluido FEDEX va a un establecimiento postal central primero para ser clasificado. La fecha en la cual recibimos oficialmente su solicitud es la fecha en que es entregada físicamente a nuestra oficina y es registrada.

Diapositiva 37

Pedimos que no remita ningún cheque con su solicitud para el certificado. Le enviaremos una factura trimestralmente. Los costos actuales son \$175 por cada certificado original solicitado y \$15 por cada copia solicitada al mismo tiempo. Pero cada vez que el número total de páginas que nosotros imprimimos para usted sobrepasa las 50 páginas, le cobraremos \$175 adicionales. Si pide que ciertos países estén específicamente listados en su certificado, listaremos un sólo país por certificado, le asignaremos un número único de certificado y el cargo será de \$175 por cada país. Si bien en el formulario debe decirnos a qué países está exportando, no es necesario poner el nombre de ningún país en el certificado en sí. Estos precios pueden cambiar. Los precios actualizados estarán listados en las instrucciones que acompañan el formulario.

Diapositiva 38

Esta diapositiva y la siguiente se refieren a los requisitos de documentación para exportar dispositivos médicos. Los documentos deben estar disponibles a solicitud de la FDA para su revisión y copia.

Diapositiva 39

Es importante guardar esos documentos. Deben estar disponibles a solicitud de la FDA; por ejemplo, cuando una empresa es inspeccionada.

Diapositiva 40

Esta diapositiva y la siguiente incluyen requisitos adicionales de documentación, si se exporta conforme a la sección 802 de la Ley.

Diapositiva 41

Según se puede ver en esta diapositiva, los documentos se deben poner a disposición de la FDA en el sitio de exportación o elaboración de los productos.

Diapositiva 42

Por último, si usted tiene otras preguntas, le pedimos que nos contacte antes de presentar su solicitud. Sírvase contactarnos a exportcert@cdrh.fda.gov. En nuestro sitio web también encontrará los formularios necesarios para solicitar un certificado y la base de datos de clasificación de productos, para ayudarle a determinar la clasificación de sus dispositivos.
Muchas gracias por su tiempo y atención a esta presentación.

FIN