

Introducción al retiro del mercado de dispositivos médicos: responsabilidades de la industria Bill Sutton

Diapositiva 1

Hola. Me llamo Sutton, Soy Director Adjunto de la División de Asistencia a Pequeños Fabricantes, Actividades Internacionales y Consumidores, en el Centro de Dispositivos y Salud Radiológica de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Esta presentación es un panorama general de las responsabilidades de la industria y la función de la FDA en el proceso de retiro del mercado de un dispositivo médico.

Diapositiva 2

La finalidad de esta presentación es explicarle a la industria cuáles son sus funciones y responsabilidades en un retiro del mercado de un dispositivo médico. Durante esta presentación, hablaré de los elementos básicos de un retiro del mercado, cómo determinar e iniciar dicho retiro y cómo notificarlo. También abordaré las responsabilidades y los requisitos de la empresa que anuncia el retiro del mercado y de la FDA, y la función general de esta última en un retiro del mercado de un dispositivo médico.

Diapositiva 3

Es importante definir qué es un retiro del mercado. Hay más de una definición de retiro del mercado porque puede significar diferentes cosas, según el contexto de la situación. Un retiro del mercado es la remoción o corrección de un producto comercializado por una empresa que, según la FDA, infringe la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, y contra el cual la FDA iniciaría una acción legal. También es una medida voluntaria tomada por una empresa cuando determina que un dispositivo está mal marcado o adulterado. Un dispositivo está mal marcado cuando se hace una representación falsa o engañosa del mismo.

Diapositiva 4

Un dispositivo está adulterado cuando:

- No cumple con la norma de desempeño establecida conforme a la Sección 514 de la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.
- No está en conformidad con ninguna norma reconocida en virtud de la Sección 514 (c).
- Es un dispositivo de la Clase III que no tiene aprobación premercado.
- Es un dispositivo prohibido.
- Es un dispositivo que no está en conformidad con los requisitos aplicables en virtud de las Secciones 520(f)(1) o 520(f)(2).

- Además, es un dispositivo al cual se le ha concedido una exención de conformidad con la Sección 520(g) para uso en investigaciones, y la persona a quien se le concedió la exención deja de cumplir con los requisitos prescritos.

Diapositiva 5

Un retiro del mercado también es un método eficaz de remover o corregir los productos reglamentados por la FDA que se encuentran en el lugar de mercado. Es una alternativa a la acción judicial iniciada por la FDA para remover los productos infractores del mercado o detener las importaciones.

Un producto infractor es aquel que viola las leyes reglamentarias y orgánicas aplicables en el ámbito de un retiro del mercado.

Ahora que hemos definido lo que es un retiro del mercado, podemos examinar el proceso conducente al retiro del mercado de un dispositivo médico.

Diapositiva 6

De manera que, ¿quién exactamente tiene autoridad para iniciar el retiro del mercado de un dispositivo médico?

Diapositiva 7

La empresa ofrece una forma de retirar un dispositivo médico del mercado. La empresa, por su propia voluntad, determina que uno de sus productos está mal marcado o adulterado y remueve el producto del mercado. La empresa que inicia o concluye el proceso citado se llama “empresa que anuncia el retiro del mercado”.

Diapositiva 8

No siempre está claro si la situación se considera un retiro del mercado de un dispositivo médico.

Diapositiva 9

Los siguientes criterios pueden ayudarle a determinar si se trata de un retiro del mercado de un dispositivo médico.

Comience por preguntar si hubo una remoción voluntaria o una confiscación física por parte de la empresa que anunció el retiro del mercado, desde donde se usa o se vende el dispositivo hasta algún lugar de reparación, modificación, ajuste, reetiquetado, destrucción o inspección.

Si esas medidas se realizan durante un servicio de mantenimiento regularmente programado, no se consideraría un retiro del mercado de un dispositivo médico.

Diapositiva 10

¿Es una corrección que ocurre sin la remoción física desde el punto de empleo a algún otro lugar? Una corrección puede incluir reparación, modificación, ajuste, reetiquetado, destrucción, inspección o monitorización de pacientes.

Diapositiva 11

Debe tomar cuidadosa nota de las pocas medidas que podrían parecer un retiro del mercado de un dispositivo médico, pero que no lo son.

La primera medida es **el retiro del mercado**. Un retiro del mercado es la remoción o corrección que hace una empresa de un producto distribuido que no entraña ninguna infracción, o que solo entraña una infracción leve que no estaría sujeta a acción legal por la FDA.

Son ejemplos de esto las prácticas normales de rotación de existencias, los ajustes y reparaciones ordinarios del equipo, etc.

La medida siguiente se llama **Recuperación de existencias**. La recuperación de existencias de una empresa es la remoción o corrección de un producto que no se ha comercializado o que no se dejó el control directo de la empresa.

Esta última medida es un aviso de **Alerta de seguridad**. Un aviso de alerta de seguridad es una notificación por personas responsables a los usuarios a efectos de que el uso de un medicamento puede, en determinadas circunstancias, acarrear un riesgo de daño grave.

Aunque se recomiendan estas medidas por parte de una empresa para cuidar de la seguridad de los usuarios de dispositivos médicos, no suelen considerarse retiros del mercado de dispositivos médicos.

Diapositiva 12

Cuando una empresa descubre un problema con uno de sus dispositivos, ¿qué debe notificar y quién debe recibir el informe?

Diapositiva 13

El Código de Reglamentos Federales (CFR) es la codificación de las reglas generales y permanentes publicadas en el *Federal Register* por los departamentos ejecutivos y organismos del Gobierno Federal. Se divide en 50 títulos que representan amplios campos sujetos a reglamentación federal. Cada volumen de dicho Código se actualiza una vez cada año civil y se publica trimestralmente.

En virtud de la Parte 806 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales, el Centro de Dispositivos y Salud Radiológica exige que una empresa notifique sin demora a la Oficina Distrital de la FDA ciertas medidas referentes al retiro del mercado de dispositivos médicos, donde haya algún riesgo para la salud, y

mantenga registros de todas las medidas de corrección y remoción, independientemente de que deban informarse a la FDA.

Diapositiva 14

Es importante que la empresa reconozca ciertas responsabilidades al iniciar un retiro del mercado. La empresa debe presentar un informe escrito de cualquier corrección o remoción de un dispositivo en un plazo de 10 días hábiles a la Oficina Distrital de la FDA. En ese informe debe incluir lo siguiente.

- El número del informe de corrección o de remoción.
- El nombre y la información de contrato del fabricante, incluso de la persona de contacto.
- El nombre y la información de contacto del importador.
- El nombre comercial, la denominación común y el uso previsto del dispositivo.

Diapositiva 15

Las empresas también deben incluir lo siguiente:

- El estado de comercialización, el modelo del dispositivo, el catálogo, el número del código, el número del lote y el número de serie del dispositivo.
- La descripción del suceso que causó el retiro del mercado.
- Las medidas de corrección o de remoción que se han tomado o que se espera tomar.
- Cualquier enfermedad o lesión relacionada que haya ocurrido con el uso del dispositivo.

Diapositiva 16

El informe también debe contener lo siguiente:

- El número total y las fechas de los dispositivos fabricados y distribuidos que están sujetos al retiro del mercado, incluida la fecha de vencimiento o la duración prevista.
- El nombre y la información de contacto de todos los consignatarios nacionales y extranjeros y el número de dispositivos distribuidos a cada uno.
- Una copia de todas las comunicaciones referentes a la corrección o a la remoción, incluso el nombre y la información de contacto de todos los destinatarios de las comunicaciones, entre ellas, la carta o la anotación escrita de retiro del mercado.

Diapositiva 17

Por último, si no se dispone inmediatamente de la información exigida, la empresa tiene la responsabilidad de presentar una declaración en la que deberá indicar por qué no está disponible la información y cuándo lo estará.

Diapositiva 18

Según la Parte 7 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales, la FDA proporciona orientación a los fabricantes y distribuidores sobre una remoción o una corrección voluntarias de los productos infractores comercializados.

Una empresa que anuncie el retiro del mercado debe presentar la siguiente información:

- Identidad del producto.
- Razón del retiro del mercado.
- Fecha en que se descubrió.
- Evaluación del riesgo.
- Cantidad fabricada y distribuida.
- Información sobre distribución para todos los consignatarios.
- Carta o anotación escrita de retiro del mercado.
- Estrategia de retiro del mercado.
- Información de contacto del funcionario de la firma que anuncia el retiro.

Diapositiva 19

Cuando una empresa ha decidido realizar un retiro del mercado, debe evaluar qué clase de consecuencias adversas o de riesgos para la salud podría haber como consecuencia del problema del dispositivo médico, Esto puede hacerse llenando una evaluación de peligros para la salud.

Diapositiva 20

Cuando una empresa realiza un retiro del mercado, es preciso aplicar una estrategia para completar dicho proceso de manera apropiada y eficiente. La estrategia debe abordar la magnitud del retiro del mercado, la necesidad de hacer advertencias al público y la amplitud de las operaciones de verificación de la eficacia para el retiro

Para que la estrategia sea eficaz, deben considerarse los resultados de la evaluación del riesgo y facilitar la identificación del producto o de los productos afectados.

También se debe considerar hasta qué punto es obvia la deficiencia del producto para el consumidor y su falta de utilización en el lugar de mercado. Por último, es preciso considerar la continua disponibilidad de productos esenciales para los consumidores. Si una empresa examina esos detalles, su estrategia tendrá éxito para realizar un retiro del mercado.

Diapositiva 21

La comunicación es una parte importante del proceso de retiro del mercado de un dispositivo médico para la seguridad de sus usuarios o consumidores. La empresa tiene la responsabilidad ante sus consignatarios, que son los receptores, compradores o usuarios del producto objeto del retiro del mercado,

de notificar sin demora a los titulares de sus cuentas directas sobre el retiro del mercado por medio de una comunicación. Estas comunicaciones suelen hacerse en forma de comunicados de prensa o de instrucciones detalladas sobre el mal funcionamiento y el riesgo del dispositivo médico.

Diapositiva 22

La finalidad de la comunicación sobre el retiro del mercado es proporcionar información que ayude a los usuarios a identificar el producto y a tomar las medidas necesarias para reducir al mínimo las consecuencias adversas para la salud.

La comunicación sobre el retiro del mercado debe ceñirse a estas directrices:

- Debe identificar claramente qué producto está sujeto a retiro del mercado y citar su tamaño, los números de lotes, los números de serie y cualquier otra información descriptiva pertinente con el fin de permitir la identificación precisa e inmediata del producto.
- Debe explicar concisamente la razón del retiro del mercado y el peligro correspondiente.
- Debe indicar que deben cesar de inmediato la distribución o el uso adicionales de cualquier producto restante.
- Cuando proceda, los titulares de las cuentas directas deben notificar a los clientes quién recibió el producto.
- La comunicación de retiro del mercado debe proporcionar instrucciones específicas sobre lo que se debe hacer con los productos retirados.
- Por último, también debe proporcionar una forma para que el destinatario de la comunicación notifique a la empresa que anuncia el retiro si tiene alguna cantidad del producto. Esto puede lograrse enviando una tarjeta con su nombre y porte pagado o permitiendo que el destinatario haga una llamada telefónica pagadera por la empresa que hace el anuncio.

Diapositiva 23

Una comunicación de retiro del mercado no debe contener salvedades que no sean pertinentes, materiales de promoción ni ninguna otra declaración que le reste atención al mensaje.

Se deben enviar comunicaciones de seguimiento a quienes no respondan a la comunicación inicial sobre el retiro del mercado.

Diapositiva 24

La comunicación apropiada de la empresa ayuda a evitar que se repita el problema. Si una empresa usa llamadas telefónicas u otras formas de comunicación, los contactos personales deben confirmarse por medio de una comunicación escrita, como una carta, y documentarse de manera apropiada.

Esto ayudará a la empresa a asegurar que se ha comunicado con todos los consumidores que usan su producto y les han notificado el retiro del mercado.

Diapositiva 25

La estrategia de retiro del mercado de una empresa también debe incluir lo siguiente:

- la magnitud del retiro del mercado del dispositivo médico o el nivel en la cadena de distribución;
- una advertencia al público de que el producto objeto del retiro del mercado acarrea un grave peligro para la salud;
- y operaciones de verificación de la eficacia que confirmen que todos los consignatarios dentro de la magnitud del retiro del mercado especificada han recibido notificación y han tomado medidas apropiadas.

Estos elementos de la estrategia de retiro del mercado se han establecido para asegurarse de que se realice la notificación pertinente.

Diapositiva 26

Después de determinar que un dispositivo médico necesita retirarse del mercado, formular una estrategia de retiro y enviar una comunicación apropiada, una empresa tiene ciertas responsabilidades de seguimiento que revisten igual importancia.

Diapositiva 27

La empresa tiene la responsabilidad de cumplir con las Partes 820.100 a 820.250 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales. Esto se refiere a establecer y mantener los procedimientos para poner en práctica medidas correctivas y preventivas.

Este reglamento ayudará a asegurar que se hagan los arreglos correctivos necesarios en todas las unidades.

Se puede consultar más información sobre los Requisitos para los Sistemas de Gestión de la Calidad en el sitio web de la FDA dirigiéndose a la página de aprendizaje del CDRH y seleccionando la introducción básica a la Parte 820 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales sobre el Reglamento para los Sistemas de Gestión de la Calidad: "Quality System Regulation 21 CFR Part 820 Basic Introduction".

Diapositiva 28

He aquí algunas cosas que se deben considerar al retirar su dispositivo médico del mercado:

- ¿Reconoce usted cuándo tiene en las manos una situación de crisis o de retiro del mercado?

- ¿Tiene su empresa la intención de responder voluntariamente a la situación de crisis o de retiro del mercado sin intervención de la FDA?
- ¿Tiene su empresa un proceso para contener y controlar el riesgo?
- ¿Tiene suficientes políticas, procedimientos, funcionarios y aptitudes para reducir el riesgo a niveles aceptables?
- ¿Puede identificar debidamente los productos afectados, los problemas y las causas de estos últimos?

Si su respuesta es “NEGATIVA” a cualquiera de esas preguntas, entonces se deben tomar medidas apropiadas si se pretende retirar debidamente del mercado un dispositivo médico de conformidad con los reglamentos de la FDA.

Diapositiva 29

La escasez de dispositivos es otro elemento crítico que debe considerarse al realizar un retiro del mercado de un dispositivo médico.

Si la FDA determina que hay escasez, la estrategia de una empresa tendrá que modificarse para incorporar la evaluación del “beneficio frente al riesgo” de remoción. La verificación de la escasez del dispositivo tendrá que hacerse con un cambio de la magnitud del retiro del mercado, con instrucciones detalladas y con observación de la situación.

La FDA reevaluará continuamente la situación para velar por que se tomen las medidas necesarias.

Diapositiva 30

Otra responsabilidad de la firma que anuncia el retiro es presentar un informe de situación. La FDA solicita que la empresa presente informes de situación a su Oficina Distrital. Esto le permite evaluar el progreso del retiro del mercado.

La FDA determinará la frecuencia de esos informes, según la urgencia del retiro. Por lo general, la frecuencia varía de 2 a 4 semanas.

Diapositiva 31

El informe de situación debe contener lo siguiente:

- El número de consignatarios a quienes se notificó el retiro del mercado.
- La fecha y el método de notificación.
- El número de consignatarios que respondieron a la comunicación sobre el retiro del mercado.
- La cantidad de productos a la mano en el momento en que se recibió esa comunicación.
- El número de consignatarios que no respondieron.

Diapositiva 32

El informe de situación también debe incluir:

- El número de productos devueltos o corregidos por cada consignatario con quien se entró en contacto y la cantidad de productos contabilizados.
- El número y los resultados de las operaciones de verificación de la eficacia realizadas.
- El marco cronológico estimado para la culminación del retiro del mercado.

Una vez que la FDA haya terminado un retiro del mercado, se discontinuarán los informes de situación correspondientes.

Diapositiva 33

En resumen, las responsabilidades de la empresa en un retiro del mercado de un dispositivo médico son las siguientes:

- Determinar la necesidad de un retiro del mercado.
- Realizar una evaluación del riesgo.
- Realizar un análisis de la causa de origen para llegar al fondo del problema.
- Notificar a la Oficina Distrital de la FDA, que incluye presentar un informe de conformidad con la Parte 806.
- Ejecutar las medidas apropiadas de retiro del mercado.
- Mejorar la calidad del producto en el futuro.

Diapositiva 34

La FDA tiene expectativas específicas con respecto a la empresa que anuncia el retiro.

La FDA espera que la empresa que anuncia el retiro:

- se comunique con su Coordinador Distrital de Retiros del Mercado,
- realice operaciones de verificación de la eficacia dentro de 5 a 7 días de la expedición de una carta de retiro del mercado,
- proporcione y mantenga un plazo de ejecución para devoluciones y correcciones de los productos,
- presente oportunamente su recomendación a efectos de terminación.

Diapositiva 35

Ahora hablemos brevemente de la función de la FDA en un retiro del mercado de un dispositivo médico.

Diapositiva 36

La FDA tiene la responsabilidad de determinar la clasificación del retiro. Definimos la clasificación como la clase de retiro del mercado que asigne la FDA (Clase I, Clase II o Clase III) para indicar el grado relativo de riesgo para la salud pública que acarrea el producto objeto del retiro del mercado o considerado para ello.

Diapositiva 37

Un retiro del mercado de la Clase I es una situación en la cual hay una probabilidad razonable de que el uso de un producto infractor o la exposición a este último cause graves consecuencias adversas para la salud o la muerte.

El protocolo para un retiro del mercado de la Clase I exige que la empresa que anuncia el retiro notifique a sus clientes y les pida que notifiquen a los receptores del dispositivo.

La notificación suele contener el nombre del dispositivo objeto del retiro, identificar los números de los lotes o de la serie y la razón del retiro del mercado. Explica concisamente el riesgo acarreado y da instrucciones sobre la forma de corregir, evitar o reducir al mínimo el problema. También debe proporcionar un número de teléfono para preguntas relacionadas con el retiro del mercado. Con el fin de reducir al mínimo las consecuencias para la salud, la empresa que anuncia el retiro del mercado expide un comunicado de prensa para informar al público, cuando proceda.

Diapositiva 38

Un ejemplo de un retiro del mercado de la **Clase I** sería una situación en la cual un catéter se puede enrollar o romper durante el uso y dejar restos dentro del paciente que pueden causarle graves lesiones o la muerte.

Diapositiva 39

Un retiro del mercado de la Clase II se define como una situación en la cual el uso de un producto infractor o la exposición al mismo pueden causar consecuencias adversas para la salud temporales o clínicamente reversibles o cuando hay una remota probabilidad de consecuencias adversas graves para la salud.

El protocolo para un retiro del mercado de la Clase II exige que la empresa que anuncia el retiro notifique a sus clientes y, a veces, les pida que notifiquen a los receptores previstos del dispositivo. Se expediría un comunicado de prensa si se necesitara hacerlo por razones específicas. Por ejemplo, si el dispositivo pudiera afectar la salud de un gran número de personas, si los pacientes necesitan más información o si la empresa que anuncia el retiro no pudiera comunicarse con cada destinatario previsto.

Diapositiva 40

Un ejemplo de un retiro del mercado de la Clase II sería un defecto en un envase en el cual se haya comprometido la esterilidad del producto que pudiera causar contaminación del dispositivo médico u ocasionar complicaciones a los pacientes.

Diapositiva 41

Un retiro del mercado de la Clase III se define como una situación en la cual el uso de un producto infractor o la exposición al mismo no tienen probabilidad de causar consecuencias adversas para la salud. El protocolo para un retiro del mercado de la Clase III consiste principalmente en la notificación enviada a los clientes por la empresa que anuncia el retiro. Por lo general, no se espera la expedición de un comunicado de prensa.

Diapositiva 42

Un ejemplo de un retiro del mercado de la Clase III sería un defecto del etiquetado, en el cual la fecha de vencimiento no aparece en la etiqueta del producto. Otro ejemplo es un envase mal etiquetado que contiene un dispositivo médico particular de determinado tamaño, pero que está etiquetado con otro tamaño. La empresa se comunicaría con sus clientes para informarles que el etiquetado de su envase es incorrecto.

Diapositiva 43

En determinadas situaciones, la FDA puede iniciar el retiro del mercado de un dispositivo médico.

Diapositiva 44

Cuando la FDA inicia el retiro del mercado de un dispositivo médico, puede solicitarlo u ordenarlo.

En el caso de un **retiro solicitado**, la FDA basa su decisión en el riesgo de enfermedad, lesión o engaño grave a los consumidores. Si la empresa está consciente del riesgo, pero no obra por iniciativa propia, o si la FDA estima necesario proteger la salud y el bienestar del público, la FDA también solicitará un retiro del mercado.

En el caso de una **orden de retiro obligatorio del mercado**, la FDA sigue las disposiciones de la Parte 810.13 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales y la Sección 518e de la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. Estos reglamentos indican lo siguiente:

- Si una empresa que recibe una orden de notificación y de cese de distribución no solicita una audiencia establecida por la ley o presenta una solicitud para revisión institucional de la orden;
- o si el Comisionado de la Administración de Alimentos y Medicamentos o el funcionario que la preside deniega la solicitud de una audiencia;
- o si después de realizar una audiencia establecida por la ley conforme a la Parte 810.11, o de terminar una revisión institucional de una orden de notificación y de cese de distribución conforme a la Parte 810.12, la FDA determina que la orden debe enmendarse para exigir el retiro del mercado del dispositivo con respecto al cual se emitió la orden, la FDA enmendará la orden para que exija dicho retiro del mercado.

En palabras más sencillas, si la empresa no sigue el protocolo exigido para el retiro de dispositivos médicos y la FDA estima que el producto es peligroso para la salud de los consumidores, y la empresa no coopera, la FDA tiene la autoridad de ordenar un retiro del mercado.

Diapositiva 45

Hay ciertas cosas que la FDA puede hacer cuando una empresa se muestra renuente a realizar un retiro del mercado. Puede efectuar una evaluación del riesgo para la salud. El Centro de Dispositivos y Salud Radiológica tiene la responsabilidad de evaluar el riesgo antes de conversar con la empresa.

La FDA también puede:

- Discutir su evaluación del riesgo con la empresa, personalmente o por teléfono.
- Emitir una notificación pública.
- Realizar un retiro del mercado ordenado/obligatorio (de la Clase I, requisitos en caso de peligro para la salud (Sección 518 (e) de la Ley y Parte 810 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales)).
- Decomisar el producto.
- Cumplir con una orden judicial.
- Incorporar una cláusula sobre retiro del mercado en el acuerdo de consentimiento.
- Poner a la firma en alerta de importación.
- Notificar a otros países.

Diapositiva 46

Repaso:

La empresa responsable del dispositivo médico infractor debe iniciar el retiro del mercado.

La empresa debe notificar el retiro del mercado a la Oficina Distrital de la FDA.

La empresa debe seguir el protocolo para comunicar en la debida forma el retiro del mercado a los consumidores.

La empresa debe presentar informes de situación actualizados.

De ser necesario, la FDA puede iniciar un retiro del mercado solicitado u ordenado.

Diapositiva 47

Las siguientes diapositivas muestran varios reglamentos y referencias que pueden ser de utilidad. Muchas gracias.