

Informes sobre corrección y remoción de dispositivos médicos

Ken Millen

Diapositiva 1

Hola. Me llamo Ken Millen. Ocupo el cargo de Jefe de Cumplimiento en la División A de Aplicación de la Ley, en la Oficina de Cumplimiento del Centro de Dispositivos y Salud Radiológica de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Esta presentación es una vista panorámica de las **Responsabilidades de la industria sobre los informes de corrección y remoción de dispositivos médicos.**

Diapositiva 2

El objetivo de esta presentación es explicarle a la industria cuáles son sus responsabilidades referentes a la notificación de cualquier corrección y remoción de dispositivos médicos a la FDA.

Diapositiva 3

Durante esta presentación, me referiré al alcance de la Parte 806 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales. Abordaré lo siguiente:

- cuándo notificar una corrección y remoción,
- quién debe notificar una corrección y remoción,
- por qué se requiere la notificación,
- qué debe notificarse,
- cómo notificar una corrección y una remoción a la FDA.

También hablaré de otros asuntos referentes a la ampliación de los retiros del mercado ya notificados, la responsabilidad civil, la documentación y la divulgación de los informes de corrección y remoción al público.

Diapositiva 4

¿Qué está obligado a hacer usted de conformidad con la Parte 806 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales? La Sección 519(f) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos exige que los fabricantes e importadores de dispositivos notifiquen ciertas medidas referentes a la corrección y remoción de un dispositivo a la Administración de Alimentos y Medicamentos **en un lapso de 10 días hábiles contados a partir de la iniciación** correspondiente. Diez días hábiles se definen como 10 días de **actividad comercial.**

Diapositiva 5

También se le exige documentar cada corrección y remoción, independientemente de que se exija su notificación a la FDA.

Diapositiva 6

¿**Cuándo** se le exige notificar una corrección o una remoción a la FDA? Un fabricante o importador presentará el informe exigido en un lapso de 10 días hábiles (de actividad comercial) contados a partir de la fecha en que se inició esa corrección o remoción.

Diapositiva 7

¿**A quién** se le exige notificar una corrección y remoción a la FDA? Se exige que todos los fabricantes e importadores notifiquen cualquier corrección o remoción a la FDA.

Diapositiva 8

¿Quién considera la FDA que es un fabricante de acuerdo con esta parte del reglamento? Un fabricante es 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 reempaca o que, 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.

Diapositiva 9

Un fabricante también podría ser una empresa que introduce especificaciones para dispositivos fabricados por otra para distribución ulterior por la persona que introdujo las especificaciones.

Diapositiva 10

Un fabricante también podría ser quien fabrica componentes o accesorios, que son dispositivos listos para el uso o destinados a distribución comercial o a emplearse como tales o procesados por un profesional autorizado u otra persona idónea para atender las necesidades de un paciente determinado.

Diapositiva 11

La definición de importador según la Parte 806 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales es cualquier persona que importa un dispositivo médico a los Estados Unidos.

Diapositiva 12

Cada fabricante o importador de dispositivos presentará un informe escrito a su oficina distrital de la FDA sobre cualquier corrección o remoción de un dispositivo, iniciada por dicho fabricante o importador, si esa corrección o remoción se iniciaron por una de las razones siguientes:

Diapositiva 13

- Reducir un riesgo para la salud acarreado por el dispositivo o
- Corregir una infracción de la Ley causada por el dispositivo, que puede acarrear un riesgo para la salud.

Diapositiva 14

¿Qué se le exige incluir en un informe presentado a la FDA? Se le exige incluir los siguientes elementos:

- Número del informe.
- Información del fabricante o del importador, que debe incluir a la persona de contacto de la empresa para fines de las medidas de corrección o remoción.
- Identificación del dispositivo.
- Estado de la comercialización.
- Modelo.
- Información del fabricante.
- Descripción del acontecimiento.
- Enfermedad o lesión.

Diapositiva 15

- Cantidad.
- Fecha de fabricación y distribución.
- Consignatarios.
- Comunicaciones.
- Declaración si falta parte de la información precedente.

Diapositiva 16

Ahora hablemos detalladamente de los elementos de un informe exigido por la Parte 806. El primer elemento es el número del informe. **El número del informe debe constar de lo siguiente:**

- El número de registro de siete dígitos de la entidad responsable de la presentación del informe sobre la medida de corrección o remoción (si procede).
- El mes, día y año de preparación del informe.
- Un número de secuencia (por ejemplo, 001 para el primer informe, 002 para el segundo, 003, etc.).
- La designación "C" o "R" del tipo de informe.

Diapositiva 17

Esta diapositiva muestra cómo debe figurar el número del informe. Debe estar en este formato. Primero, cite el número de registro de 7 dígitos, seguido de un guión, después la fecha con el mes expresado con dos dígitos, el día expresado con dos dígitos y el año expresado con cuatro dígitos, seguido de un guión. Luego, cite el número de tres dígitos del informe, seguido de un guión. A continuación cite la designación "C" o "R", según notifique una corrección o una remoción.

Diapositiva 18

Si su empresa no tiene un número de registro, anote siete ceros en el lugar del número de registro, como se presenta en esta diapositiva.

Diapositiva 19

Si su empresa presenta más de un informe a la FDA, cambie el número del informe para indicar cuántos informes ha presentado, como se indica en esta diapositiva. El número del informe de 3 dígitos debe representar una secuencia. Por ejemplo, el primer informe sobre una corrección presentado el 1º de junio de 1997 aparecerá de la manera siguiente cuando se trata de una empresa con el número de registro 1234567: **1234567-6/1/97-001-C**.

El número del segundo informe sobre una corrección presentado por la misma empresa el 1º de julio de 1997 sería **1234567-7/1/97-002-C**, etc.

Diapositiva 20

El segundo elemento exigido en su informe es la información del fabricante o del importador. Esto debe incluir a la persona de contacto de la empresa para las medidas de corrección o de remoción. El informe debe contener lo siguiente:

- el nombre, la dirección y el número de teléfono del fabricante o del importador y
- el nombre, el cargo, la dirección y el número del teléfono del representante del fabricante o del importador encargado de realizar la corrección o la remoción del dispositivo.

Diapositiva 21

La dirección del fabricante o del importador, junto con la dirección del representante, debe citarse en el formato presentado en esta diapositiva.

Diapositiva 22

El tercer elemento exigido en su informe es la marca comercial y la denominación común, el nombre de clasificación o el nombre habitual del dispositivo, así como su uso previsto.

Diapositiva 23

Por favor, indique de manera muy específica el nombre del dispositivo. Por ejemplo, lo siguiente no es aceptable: "Nombre del dispositivo: bomba blanca".

Sería aceptable una descripción como la siguiente:
"Nombre del dispositivo: Bomba Dandy XYZ; bomba de infusión implantada, programable".

Diapositiva 24

Sea muy específico al explicar el uso previsto del dispositivo. Indique el uso previsto autorizado o aprobado por la FDA. Por ejemplo, lo siguiente no es un uso previsto aceptable de una bomba de infusión: “Bombea líquido”.

Esto sería aceptable: “Uso previsto para el tratamiento parenteral, enteral y epidural y la administración de sangre entera y hemoderivados”.

Una descripción detallada del dispositivo es esencial para su informe.

Diapositiva 25

El cuarto elemento exigido en su informe es el estado de comercialización. El informe debe contener el estado de comercialización del dispositivo, por ejemplo, cualquier número de notificación premercado aplicable, número de aprobación premercado o indicación de que el dispositivo se rige por el reglamento anterior a las enmiendas y el número de listado del dispositivo. Sírvase citar el número completo y correcto de autorización 510(k) o de autorización premercado (PMA).

Diapositiva 26

El quinto elemento exigido en su informe es el modelo. El informe debe contener el número del modelo, el catálogo o el código del dispositivo y el número de lote o de serie de fabricación o cualquier otro número de identificación del dispositivo.

Diapositiva 27

El sexto elemento exigido en el informe es la información sobre el fabricante. El informe debe contener el nombre, la dirección, el teléfono y la persona de contacto del fabricante, si son diferentes de los de la persona que presenta el informe.

Por ejemplo, una empresa puede fabricar en un sitio diferente del que notifica a la FDA. Especifique en el informe quién ha anunciado el retiro del mercado y quién es el fabricante.

Diapositiva 28

Si la empresa que anuncia el retiro del mercado es distinta del fabricante, sírvase citar las empresas en el formato presentado en esta diapositiva.

Diapositiva 29

El séptimo elemento exigido en su informe es la descripción del acontecimiento. El informe debe contener una descripción de los acontecimientos que generaron la información notificada y las medidas de corrección o remoción que se hayan tomado y se espera tomar.

Incluya tanta información pertinente como sea posible. Indique con claridad qué se ha hecho y qué se hará. Consulte la Parte 7 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales para mayor orientación.

Diapositiva 30

El octavo elemento exigido en su informe es información sobre cualquier enfermedad o lesión causada por el uso del dispositivo. Si procede, cite los informes sobre dispositivos médicos (MDR) presentados a la FDA.

Diapositiva 31

El noveno elemento exigido en su informe es información sobre la cantidad de dispositivos afectados. Su informe debe incluir el número total de dispositivos fabricados o distribuidos que están sujetos a la corrección o remoción y el número en el mismo conjunto, lote o unidad equivalente de producción sujeto a corrección o remoción.

Diapositiva 32

Por ejemplo, supongamos que hay 1.000 dispositivos afectados por la corrección o remoción. Indique la cantidad de dispositivos fabricados por número de lote y la cantidad total de dispositivos distribuidos por número de lote.

Diapositiva 33

El décimo elemento exigido en su informe es la fecha de fabricación o distribución. El informe debe contener la fecha de fabricación o de distribución y la fecha de vencimiento o el período previsto de duración del dispositivo.

Por ejemplo: “Fabricado entre el 1º de enero del 2013 y el 4 de abril del 2013, con una fecha de vencimiento de 4 años contados a partir de la fecha de fabricación”.

Diapositiva 34

El undécimo elemento exigido en su informe es una lista de consignatarios. 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. Antes de presentar su informe, cerciórese de que los datos sean correctos, puesto que la FDA puede comunicarse con esos consignatarios para determinar la eficacia del retiro del mercado.

Diapositiva 35

El duodécimo elemento exigido en su informe es la inclusión de las comunicaciones de la empresa. Su informe debe contener una copia de todas las comunicaciones referentes a la corrección o la remoción y el nombre y la dirección de todos los destinatarios de las comunicaciones no proporcionadas de conformidad con el párrafo (c)(11) de esta sección de la Parte 806.10 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales.

Si la corrección o la remoción puede ser un retiro del mercado de la Clase I, comuníquese con la FDA lo más pronto posible y envíe su informe y la estrategia o carta de notificación a los clientes.

Diapositiva 36

¿Qué sucede si no tiene toda la información exigida en un lapso de 10 días hábiles contados a partir de la fecha de iniciación de la corrección o remoción? Si no dispone de inmediato de alguna parte de la información exigida, debe proporcionar una declaración a la FDA sobre la razón por la cual no está disponible y cuándo se presentará.

La FDA toma muy en serio los retiros del mercado y seguirá el caso de las empresas que presenten información incompleta y puede tomar medidas reglamentarias contra la empresa si lo estima necesario. Estas medidas pueden incluir cartas de advertencia, cartas sin título, multas monetarias civiles, etc. La FDA ha expedido cartas de advertencia por dejar de presentar los informes exigidos según la Parte 806.10 y de mantener la documentación exigida según la Parte 80-6.20.

Diapositiva 37

No se necesita presentar ningún informe de corrección o remoción de conformidad con la Parte 806.10 (f) del Título 21 del Código de Reglamentos Federales, si se exige un informe de una corrección o remoción y se ha presentado de acuerdo con la Parte 803, titulada Notificación sobre dispositivos médicos, o la Parte 1004, titulada Recompra, reparaciones o reemplazo de productos electrónicos.

Diapositiva 38

¿Cómo se notifica una corrección o una remoción a la FDA?

Se le solicita que notifique una corrección o una remoción al Coordinador Distrital de Retiros del Mercado de la FDA lo más pronto posible. Recuerde que se le exige dicha notificación en un plazo de 10 días hábiles contados a partir de la fecha de iniciación de dicha corrección o remoción. Puede navegar por el enlace presentado en esta diapositiva para buscar a su coordinación distrital de retiros del mercado de la FDA.

Diapositiva 39

El incumplimiento de la ley podría hacer que su dispositivo se considere mal marcado. Según la Sección 502(t) de la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, se considerará que un dispositivo está 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 alguna 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.

Diapositiva 40

Ahora que hemos explicado el quién, qué, cuándo, dónde y cómo de la notificación de una corrección y remoción a la FDA, hablemos de algunas otras preocupaciones que puedan surgir:

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

Diapositiva 41

¿Qué sucede si usted necesita notificar una ampliación de una corrección o remoción ya notificada? Si, después de presentar un informe de conformidad con esta parte, un fabricante o importador determina que debe ampliarse la misma corrección o remoción para incluir otros lotes o conjuntos del mismo dispositivo,...

Diapositiva 42

...el fabricante o importador dentro de los 10 días hábiles (de actividad comercial) siguientes a la fecha en que se inició la ampliación de la corrección o remoción, presentará una enmienda del informe en la que deberá citar el número del informe original.

Diapositiva 43

Su informe de la ampliación del retiro original del mercado debe contener lo siguiente:

- el número del informe original,
- toda la información de contacto del fabricante o del importador como lo exige la Parte 806.10(c)(2) del Título 21 del Código de Reglamentos Federales,
- y cualquier otra información que difiera del informe original.

Diapositiva 44

¿Reconoce usted que existe responsabilidad civil al presentar un informe de corrección o de remoción a la FDA?

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.

Diapositiva 45

Un fabricante o un 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.

Diapositiva 46

¿Hay medidas que no tiene que notificar a la FDA? Sí, hay ciertas medidas que están exentas de los requisitos de notificación de conformidad con la Parte 806.

Diapositiva 47

Las exenciones incluyen:

- cambios que mejoren la calidad, pero que no reduzcan un riesgo para la salud ni corrijan una infracción;
- retiros del mercado;
- mantenimiento ordinario;
- recuperación de existencias.

La FDA dará orientación sobre estos tipos de exenciones en el futuro próximo.

Diapositiva 48

Están exentas las 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.

Un ejemplo puede ser la introducción de un nuevo diseño que aumenta la eficiencia del dispositivo. Sin embargo, consulte a la Oficina de Evaluación de Dispositivos del CDRH antes de hacer cualquier cambio, con el fin de asegurarse de que no se necesita una nueva solicitud de autorización 510(k) para notificación premercado ni una solicitud de aprobación premercado (PMA) como resultado de su cambio.

Diapositiva 49

Otra exención tiene que ver con los retiros [condicionales] del mercado. Un retiro [condicional] del mercado es una corrección o remoción de un dispositivo distribuido que entraña una infracción [menor] de la Ley, en la cual la FDA opta por usar su discreción en materia de aplicación de la ley, o que no entraña ninguna infracción de la Ley, por ejemplo, prácticas normales de rotación de existencias. Un ejemplo de un retiro [condicional] del mercado es la remoción de un producto del mercado por causa de alteraciones, sin prueba de problemas de fabricación o de distribución.

Diapositiva 50

Otra exención tiene que ver con el mantenimiento ordinario del dispositivo. El mantenimiento ordinario se define dentro de esta parte como el mantenimiento regularmente programado de un dispositivo, incluido el reemplazo de partes al final de su 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 vencimiento del período previsto de duración, o la reparación o el reemplazo idénticos de varias unidades de un dispositivo no son mantenimiento ordinario.

Diapositiva 51

Otra exención está constituida por la 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 pertinente relacionada con la medida de corrección o remoción.

Diapositiva 52

Si no puede determinar si realiza o no una corrección o una remoción que deba notificarse a la FDA, pregúntele a su coordinador distrital de retiros del mercado, conocido como “DRC” (por sus siglas en inglés).

Diapositiva 53

Si se eximió la medida tomada y no se le exigió que presentara un informe al respecto a la FDA, ¿qué documentos debe guardar? Cada fabricante o importador de dispositivos que inicie una corrección o remoción de un dispositivo que no deba notificarse a la FDA de conformidad con la Parte 806.10, deberá preparar un documento sobre esa corrección o remoción.

Diapositiva 54

¿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:

- La marca comercial.
- La denominación común o habitual.
- La clasificación.
- El nombre y código del producto, si se sabe cuál es.
- El uso previsto del dispositivo.

Diapositiva 55

- El número del modelo, el catálogo o el código del dispositivo.
- El número del lote o de la serie de fabricación del dispositivo.
- Otro número de identificación.
- Una descripción de los acontecimientos que generaron la información notificada.

- La medida de corrección o remoción que se ha tomado y se espera tomar.

Diapositiva 56

Sus documentos también deben contener una 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 examinar y evaluar una persona designada.

La justificación puede incluir un análisis de la causa básica.

Sus documentos también deben tener una copia de todas las comunicaciones referentes a la corrección o la remoción. Si no se presenta una justificación adecuada, se puede iniciar una acción reglamentaria contra su empresa.

Diapositiva 57

¿Por cuánto tiempo debe guardar los documentos?

Un 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 se deben mantener según las exigencias del párrafo (b) de la Parte 806.20 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales se deben trasladar al nuevo fabricante o importador del dispositivo y mantener durante el período exigido.

Diapositiva 58

Se le exige que permita que la FDA tenga acceso a los documentos en virtud de esta parte del reglamento. 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.

Diapositiva 59

Es indispensable mantener documentos exactos de cualquier corrección o remoción efectuada por la empresa. La FDA tiene la facultad y posibilidad de inspeccionar estos documentos.

Diapositiva 60

¿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.

Diapositiva 61

Hay ciertos elementos del informe que la FDA no publicará. Antes de divulgar un informe al público, la FDA suprimirá del mismo cualquier información que constituya un secreto comercial o información comercial o financiera de carácter confidencial conforme a la Parte 20.61 de este capítulo.

Diapositiva 62

La FDA no divulgará al público ninguna información personal, médica ni de índole similar, incluso los números de serie de los dispositivos implantados, que constituya una invasión obviamente innecesaria de la privacidad de una persona, de conformidad con la Parte 20.63 de este capítulo o con la Sección 552(b)(6) del Título 5 del Código de los Estados Unidos; con excepción de la información contenida en la Parte 20.61 de este capítulo o en la Sección 552(b)(4) del Título 5 del Código de los Estados Unidos, la FDA divulgará a un paciente que solicite un informe, toda la información que contenga este último con respecto a dicho paciente.

Diapositiva 63

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

Diapositiva 64

Para resumir nuestro debate de hoy:

- Hablamos de quién debe notificar una corrección o remoción.
- Hablamos de los requisitos establecidos en la Parte 806 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales.
- Proporcionamos información referente al contenido de un informe exigido por la Parte 806.
- Proporcionamos un enlace virtual para que usted pueda buscar al Coordinador Distrital de Retiros del Mercado de la FDA y especificamos que esa es la persona a la cual debe presentar sus informes.

Diapositiva 65

Si tiene alguna otra pregunta sobre los requisitos de notificación, puede comunicarse con su Coordinador Distrital de Retiros del Mercado de la FDA o con la División de Asistencia a Pequeños Fabricantes, Actividades Internacionales y Consumidores (DSMICA) del Centro de Dispositivos y Salud Radiológica, llame al 1-800-638-2041 o al 301-796-7100. También puede enviar un correo electrónico a DSMICA a dsmica@fda.hhs.gov.

Gracias.