

## Leyes, Reglamentos y Documentos de Orientación de la FDA

### DIPOSITIVA 1

Esta presentación discutirá las leyes, los reglamentos y los documentos de orientación de la FDA.

### DIPOSITIVA 2

Comencemos con una brocha muy amplia sobre las leyes, los reglamentos, y los documentos de orientación que emite la FDA.

Esta charla discutirá el marco legal bajo el cual opera la FDA, dará una breve introducción a algunas de las leyes que se usan para desempeñar el trabajo en la FDA, y hablará sobre los reglamentos y documentos de orientación.

### DIPOSITIVA 3

Sobre el marco legal. La FDA hace lo que hace porque tiene la autoridad para hacerlo, y esa autoridad proviene de la Constitución de los Estados Unidos. Esa es la fuente fundamental de todas las leyes de los Estados Unidos. El sistema gubernamental en los Estados Unidos es un sistema federal, donde algunos de los poderes son otorgados al gobierno federal, y otros a los estados. En particular, algunos de los poderes otorgados al gobierno federal son poderes sobre el comercio interestatal y los asuntos internacionales.

El gobierno federal está dividido en tres poderes. En el poder Legislativo, el Congreso crea las leyes. Entonces, está el Poder Ejecutivo, el cual consiste del Presidente y las agencias federales, como la FDA. El Poder Ejecutivo ejecuta las leyes. Finalmente tenemos el Poder Judicial, que consiste de la Corte Suprema y otros tribunales. El Poder Judicial se asegura de que se respete la Constitución.

Bajo la Constitución se encuentra la autoridad para promulgar leyes, también llamadas estatutos. El Congreso crea las leyes. La FDA, en su capacidad como agencia, puede entonces emitir reglamentos y documentos de orientación como parte de la implementación de las leyes.

### DIPOSITIVA 4

Podrán escuchar a la gente usar el término “ley” o “estatuto”. Esos términos son intercambiables.

### DIPOSITIVA 5

El Centro para la Evaluación e Investigación de los Productos Biológicos (Center for Biologics Evaluation and Research), conocido como CBER, trabaja con dos estatutos principales, la Ley de Servicios de la Salud Pública (Public Health Service Act, o Ley “PHS”), y la Ley Federal de Alimentos, Fármacos y Cosméticos (Food, Drug, and Cosmetic Act, o la Ley “FD&C”).

La Ley PHS tiene muchas, muchas disposiciones, pero hay dos disposiciones clave bajo las cuales opera el CBER. Una es la disposición sobre la concesión de licencias. Esta es la disposición de aprobación. La otra es la disposición sobre enfermedades contagiosas, que da la autoridad de emitir reglamentos para prevenir la propagación de enfermedades contagiosas.

El otro estatuto bajo el cual opera el CBER es la Ley FD&C. Ésta ha sido enmendada más de 100 veces, por lo que, poco a poco, se ha ensamblado un esquema regulador.

#### DIAPOSITIVA 6

La Ley de Control de los Productos Biológicos (Biologics Control Act) se promulgó en 1902, y fue el comienzo de la regulación federal de los productos médicos, no sólo de los productos biológicos. Es la primera vez que el Congreso se dio a la tarea de regular los productos médicos, y escogieron los productos biológicos.

Eso ocurrió debido a una tragedia donde se fabricó antitoxina de la difteria con materiales de un caballo que tenía tétano. Un número de personas que recibieron el producto murió como resultado del producto contaminado. El Congreso intervino y decidió que se necesitaba legislación a nivel federal.

Este estatuto fue sorprendente para su época, porque de hecho exigía aprobación previa al lanzamiento al mercado y una licencia como consecuencia de tal aprobación. También tenía requisitos de etiquetado. El estatuto dio la autoridad para realizar inspecciones a los fabricantes del producto. Y, dispuso de sanciones para aquellos que infringían el estatuto.

#### DIAPOSITIVA 7

La ley de alimentos y fármacos no apareció sino hasta 1906. Aunque era bastante completa, se trataba más de un estatuto de ejecución. En aquella época no exigía de autorización previa al lanzamiento al mercado.

Se enfocaba mayormente en las sanciones, con disposiciones para sanciones criminales, incluyendo prisión y multas. Además, autorizaba el embargo de productos. Un embargo es una acción del tribunal en contra de un producto, no una persona, donde el tribunal podrá exigir que se retenga un producto en un sitio y que no se mueva de allí hasta tanto no se resuelva la demanda. Luego se tomaría una decisión sobre lo que se debe hacer con esos productos infractores – por ejemplo, podría ser necesario destruirlos.

#### DIAPOSITIVA 8

En 1938, hubo otra pieza legislativa de importancia. Ella es la Ley Federal de Alimentos, Fármacos y Cosméticos. Y, nuevamente, ésta surgió como resultado de una tragedia que involucró a un fármaco, específicamente el elixir de sulfanilamida, que contenía un solvente no etiquetado que ocasionó la muerte de varias personas. El Congreso se dio cuenta de que la ley existente no hacía ilegal la no divulgación de información. Por lo que el Congreso promulgó una nueva ley que extendía el control sobre productos más allá de los fármacos, como cosméticos y dispositivos terapéuticos, aunque el término dispositivo no se usaba en aquel entonces. El estatuto exigía evidencia de seguridad antes de poder comercializar un producto.

Sin embargo, en aquella época no exigía evidencia de eficacia. Permitía las inspecciones. Y añadió la autoridad de obtener medidas cautelares del tribunal, que es esencialmente una acción del tribunal que ordena a una empresa a hacer ciertas cosas, como un cese de operaciones.

#### DIAPOSITIVA 9

Oirán mencionar a la Ley de Servicios de la Salud Pública. En 1944, hubo una compilación de una serie de disposiciones estatutarias que habían aparecido en una variedad de lugares diferentes. Estas disposiciones se reunieron para crear la Ley de Servicio de la Salud Pública, incluyendo la concesión de licencias para productos biológicos y el control de enfermedades contagiosas.

Según la Ley de Servicios de la Salud Pública, la FDA puede emitir reglamentos para prevenir la propagación de enfermedades contagiosas. Eso incluye no sólo a algunos de los productos regulados por el CBER, sino también al transporte interestatal de tortugas, debido al potencial de propagación de la salmonella. La FDA ha emitido reglamentos en esa área.

#### DIAPOSITIVA 10

Nuevamente una tragedia. En 1962, el Congreso promulgó legislación adicional, después de la tragedia de la talidomida donde, como resultado de un fármaco, hubo muchos defectos de nacimiento en bebés nacidos en Europa.

La FDA no había permitido la comercialización del fármaco. El Congreso se dio cuenta de que se necesitaban pases adicionales antes de que un producto pudiera ser lanzado al mercado, y promulgó las enmiendas de fármacos Kefauver-Harris que exigen a los fabricantes que demuestren la eficacia del producto antes de poder comercializarlo.

#### DIAPOSITIVA 11

Luego de eso, hubo Enmiendas de Dispositivos Médicos. Aunque los dispositivos médicos estaban incluidos bajo la legislación anterior, el Congreso abordó específicamente a los dispositivos bajo la Ley de Enmiendas de los Dispositivos Médicos. Y ellos expandieron la definición de “dispositivos” y proporcionaron más detalles en términos de la clasificación de los dispositivos.

El estatuto describió un enfoque basado en el riesgo, donde hay diferentes niveles de supervisión dependiendo de qué clase de producto era el dispositivo. Mientras más alta la clase, mayores los requisitos que aplicaban.

Y, esta disposición estatutaria exigía o bien aprobación previa al lanzamiento al mercado, o autorización del dispositivo. En general, la autorización sería para aquellos productos para los cuales otro producto ya había demostrado ser seguro y efectivo y donde se demostró que el producto siguiente era sustancialmente equivalente.

#### DIAPOSITIVA 12

Luego tenemos la Ley de Fármacos Huérfanos (Orphan Drug Act) en 1983. El Congreso reconoció que hay muchos pacientes con enfermedades que afectan sólo a números pequeños de personas. Los fabricantes a menudo no elegían estudiar posibles tratamientos para esas enfermedades, porque no había incentivo económico. Esta ley suministraba incentivos a las compañías para que desarrollaran productos para enfermedades poco usuales.

También está la Ley Nacional de Lesiones Infantiles por Vacunas (National Childhood Vaccine Injury Act), promulgada en 1986. Esta Ley enmendó a la Ley de Servicios de la Salud Pública. La misma exige que cierta información se ponga a disposición de los

pacientes que reciben vacunas, y dio autoridad a la FDA para retirar productos biológicos del mercado, no sólo vacunas. La Ley Nacional de Lesiones Infantiles por Vacunas es un estatuto compensatorio. En los Estados Unidos, una serie de vacunas infantiles son obligatorias para los niños antes de que puedan ir a la escuela. La FDA aprueba productos médicos con base en una decisión de que los beneficios sobrepasan los riesgos; los productos médicos no son 100 por ciento seguros. Así pues, habrá ocasiones donde alguien desarrolle un evento adverso como resultado de una vacuna. Estos son productos realmente importantes desde un punto de vista de la salud pública. El Congreso reconoció que era importante que los niños estuvieran vacunados y que era importante que las compañías continuaran existiendo para hacer estas vacunas importantes. Este estatuto dispone un esquema de compensación para ciertos productos enumerados en un recuadro de vacunas – para ciertos eventos adversos asociados con esas vacunas.

### DIAPOSITIVA 13

En 1992, el Congreso promulgó la Ley de Cargos para Usuarios de Fármacos Recetados (Prescription Drug User Fee Act), llamada también “PDUFA”, por sus siglas en inglés.

En aquella época, las revisiones y aprobaciones estaban tomando mucho tiempo, y hubo mucha atención al por qué estaba ocurriendo eso. Hubo muchas discusiones sobre la falta de recursos adecuados para que la FDA revisara las solicitudes de manera oportuna. Bajo esta ley, los fabricantes de fármacos y productos biológicos pagan cargos por las solicitudes de comercialización que suministran a la FDA.

La FDA usaría esos cargos para actividades en el proceso de revisión. Por ejemplo, la FDA usaría los cargos de la ley PDUFA para contratar a revisores para que revisen las solicitudes y asuntos de seguridad, con la meta de reducir el tiempo de revisión.

Esta ley ha sido reautorizada varias veces. Y el Congreso, la industria y el público le prestan mucha atención, en términos de cómo se está desempeñando la FDA. Cada vez que hay una reautorización de la ley de cargos para usuarios, se establecen metas.

### DIAPOSITIVA 14

En 1997, el Congreso promulgó la Ley de Modernización de la Administración de Alimentos y Fármacos (Food and Drug Administration Modernization Act), o “FDAMA”, por sus siglas en inglés. La FDAMA contiene muchas piezas diferentes. La misma reautorizó la ley PDUFA. También establece que la FDA debe hacer esfuerzos por armonizar entre los productos farmacéuticos y los productos biológicos. Ella creó el establecimiento de la base de datos de ensayos clínicos bajo la Ley de Servicios de la Salud Pública, la cual es administrada por los Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health) y la Biblioteca Nacional de Medicina (National Library of Medicine). También dispuso varias otras reformas amplias, tales como acelerar la revisión de los dispositivos

### DIAPOSITIVA 15

En 2002, el Congreso promulgó la Ley de Seguridad de la Salud Pública y Preparación y Respuesta contra el Bioterrorismo (Public Health Security, and Bioterrorism Preparedness and Response Act). Esta Ley se promulgó en respuesta a los terribles eventos del 11 de septiembre de 2001. Le dio a la FDA la autoridad de hacer más en el área de prevenir y responder a emergencias. También exigió que la FDA emitiera reglamentos para tener controles sobre los productos básicos importados y domésticamente producidos.

Además, esta pieza legislativa incluyó la reautorización de la ley PDUFA, marcando así la tercera vez que se hicieron modificaciones adicionales a los requisitos de cargos para usuarios.

#### DIPOSITIVA 16

En 2002, se establecieron los primeros cargos para usuarios para dispositivos médicos. Esta pieza legislativa también tenía disposiciones que trataban sobre terceros que podrían llevar a cabo inspecciones de los fabricantes de dispositivos. Aunque no muchos fueron acreditados, la intención de la legislación era intentar de asegurar que más empresas manufactureras de dispositivos médicos fuesen inspeccionadas y también para aliviar la carga.

En 2003, el Congreso aprobó la Ley de Equidad de las Investigaciones Pediátricas (Pediatric Research Equity Act), o PERA, por sus siglas en inglés. En ese entonces, se estaba prestando atención al hecho de que muchas medicinas administradas a los niños no habían sido estudiadas en niños. Se necesitaba saber más, como por ejemplo si estos productos funcionan de la misma manera en los niños que en los adultos. Este estatuto exigía que los patrocinadores realizaran pruebas pediátricas de ciertos productos. Le permite a la FDA determinar si es apropiado o no conducir pruebas pediátricas, y eximir la realización de tales pruebas si no es apropiado – por ejemplo, una enfermedad que no ocurre en niños – o diferir los estudios si es apropiado.

Por ejemplo, imagínense que alguien realizó un ensayo clínico en adultos, y estaba listo para ser aprobado, la FDA no desearía impedir que un producto importante llegue al mercado mientras se realizan los estudios en niños. Un objetivo principal de este estatuto era asegurar que esos estudios se realizaran.

#### DIPOSITIVA 17

Luego, en 2007, se introdujo la Ley de Enmiendas de la Administración de Alimentos y Fármacos (Food and Drug Administration Amendments Act), conocida como FDAAA, por sus siglas en inglés. Este fue también un proyecto de ley muy grande. El mismo reautorizó varias piezas legislativas existentes.

Algunos antecedentes: A veces, cuando el Congreso promulga una ley, ellos la establecen sólo por un periodo específico de tiempo. Otras veces, no existen límites sobre la legislación. Por lo tanto, ciertos estatutos son establecidos hasta que el Congreso cambia la ley. Un ejemplo de esto son las disposiciones generales de concesión de licencias para productos biológicos. Pero para algunas otras, como las disposiciones de cargos para usuarios o la Ley de Equidad de las Investigaciones Pediátricas, el Congreso estableció límites de tiempo.

Por ejemplo, las leyes PDUFA y PERA se establecieron por cinco años. El Congreso luego tiene que reautorizarlas, si piensan que es lo debido. Y por lo tanto, cada cinco años, las disposiciones de la ley PDUFA son re-negociadas. Las discusiones pueden incluir: ¿Qué es apropiado? ¿Se necesita más dinero? Es un montón de trabajo.

En general, las revisiones han mejorado las autoridades, y han mejorado la salud pública.

La FDAAA reautorizó varias disposiciones, tanto la Ley de Cargos para Usuarios de Fármacos Recetados y la Ley de Cargos para Usuarios de Dispositivos Médicos (Medical Device User Fee Act). También reautorizó la Ley de Mejores Productos Farmacéuticos para Niños (Best Pharmaceuticals for Children Act), que tiene que ver más con los productos regulados por el Centro para Fármacos, productos aprobados según la ley FDCA, y productos genéricos. Ella no aplicaba a los productos biológicos.

También reautorizó la Ley de Equidad en las Investigaciones Pediátricas – incluyendo una disposición para incluir nueva información pediátrica en el etiquetado. De este modo, la reautorización fortaleció los requisitos existentes.

La Ley de Equidad en las Investigaciones Pediátricas exigía que la agencia formara un Comité de Revisión Pediátrica (Pediatric Review Committee), o “PeRC”, por sus siglas en inglés, para que observara lo que la agencia estaba haciendo, por ejemplo, con respecto a eximir o diferir estudios en niños. El PeRC es un comité interno consistente de personas de la oficina del comisionado, el CBER, y el CDER. Y el comité ofrece recomendaciones para ser consideradas por las divisiones de revisión. Parte del objetivo del PeRC es asegurar una aplicación más consistente en toda la agencia en el área de pediatría.

#### DIAPOSITIVA 18

Esta diapositiva ofrece información adicional sobre la FDAAA. La FDAAA tiene una sección sobre dispositivos pediátricos, para mejorar los dispositivos usados en niños. También creó una fundación llamada Fundación Reagan-Udall, para apoyar aquellas áreas investigativas que serían críticas para hacer que los productos lleguen al mercado. La FDAAA expandió los requisitos existentes sobre ensayos clínicos, con respecto a la base de datos existente que contiene información sobre ensayos clínicos en progreso.

La FDA está trabajando en estrecha colaboración con los Institutos Nacionales de Salud en términos de la información que irá a la base de datos. Existe una disposición sobre colocar la información de resultados en la base de datos. La FDA participó con los NIH en una reunión pública sobre este tema.

La FDAAA contiene una disposición sobre conflictos de intereses. Esta disposición tiene que ver con las reuniones de comités asesores, que es donde la FDA consulta con expertos externos sobre muchos asuntos, incluyendo asuntos relacionados con las aprobaciones de productos. Algunas personas han expresado inquietud sobre el número de personas en los comités asesores que tienen conflictos y esta disposición contiene restricciones en términos de la selección de los miembros de los comités asesores.

El Título IX de la FDAAA contiene nuevas disposiciones de seguridad. Algunas de estas disposiciones le dan a la FDA la autoridad de exigir estudios posteriores al lanzamiento al mercado en ciertas instancias. Así pues, por ejemplo, si al observar los eventos adversos para un producto, existe una indicación que sugiera que el producto podría estar causando el evento adverso, la FDA puede entonces exigir un estudio o un ensayo posterior al lanzamiento al mercado. Una vez más, se debe satisfacer el límite, pero es una nueva autoridad para la FDA.

#### DIAPOSITIVA 19

La Sección 351 de la Ley de Servicios de la Salud Pública es donde la FDA obtiene la autoridad de aprobar productos biológicos. Este estatuto define lo que es un producto biológico, y de hecho usa todas estas palabras que se encuentran en la diapositiva, en vez de decir “producto biológico”. Una palabra clave, además de esas específicas, es “producto análogo”. Para que un producto pueda ser un producto biológico, tiene que ser aplicable a la prevención de enfermedades, al tratamiento de enfermedades, o a la cura de enfermedades o trastornos en las personas.

#### DIAPOSITIVA 20

En 1972, la FDA se convirtió en la agencia que regulaba los productos biológicos. Antes de eso, se hacía en los NIH. Estos productos reciben licencia según la Ley de Servicios de la Salud Pública.

En algunos otros países, la gente usa la palabra “licencia” para referirse a algo diferente a la aprobación previa al lanzamiento al mercado. La FDA usa el término para significar la aprobación previa al lanzamiento al mercado. También, los productos biológicos encajan la definición de fármaco o dispositivo según la Ley de Alimentos, Fármacos y Cosméticos. Por lo que hay más autoridad estatutaria para regularlos.

Por ejemplo, una vacuna también satisface la definición de “fármaco” porque es un producto que se administra a las personas para prevenir enfermedades. Por lo tanto, las disposiciones de la Ley FD&C también aplican, como el requisito de que los fabricantes necesitan seguir buenas prácticas de manufactura. Los productos tienen que ser debidamente etiquetados según esas disposiciones de la ley. Ellos están sujetos a las sanciones de la Ley PHS y de la Ley FD&C.

#### DIAPOSITIVA 21

Para distribuir un producto biológico en el comercio interestatal, un fabricante necesita de aprobación previa al lanzamiento al mercado. El estándar utilizado para conceder la licencia a un producto es que el producto debe demostrar ser seguro, puro y potente. Las instalaciones tienen que satisfacer estándares apropiados. Los fabricantes tienen que acceder a ser inspeccionados.

La FDA tiene el poder de suspender o revocar una licencia. Administrativamente, la FDA puede hacer eso por sí misma; no tiene que acudir a un tribunal. Y la FDA tiene el poder de hacer retiradas de productos.

#### DIAPOSITIVA 22

Según la Ley PHS, además de las disposiciones de concesión de licencias, la FDA también puede adoptar acciones para prevenir enfermedades contagiosas. Esta disposición estatutaria no dice que está prohibido transportar algo en el comercio interestatal que pudiera ocasionar enfermedades contagiosas. En vez, dice que la Secretaría de Salud y Servicios Humanos puede emitir reglamentos para prevenir la propagación de enfermedades contagiosas – exige que la FDA emita una regulación para hacer que algo sea prohibido.

La FDA ha usado esta autoridad en varias áreas. Por ejemplo, algunos de los reglamentos hematológicos sobre enfermedades infecciosas se han escrito en parte bajo esta autoridad. Además, los reglamentos de tejidos también se hicieron bajo esta autoridad. Para algunos

de los productos de tejidos, como piel y huesos, la FDA no exige aprobación previa a la comercialización. En lugar de ello, la FDA exige que haya disposiciones establecidas para prevenir la propagación de enfermedades contagiosas. Esas disposiciones incluyen realizar pruebas a los donantes, evaluarlos, y formular preguntas para determinar conductas de alto riesgo.

### DIAPPOSITIVA 23

Esta diapositiva enumera varias otras leyes que afectan a la FDA. Pero esta es sólo una pequeña pieza de otras leyes que afectan a la FDA. La FDA trabaja regularmente con algunas leyes. Por ejemplo, la Ley de Procedimiento Administrativo (Administrative Procedure Act) influye en la creación de normas que realiza la FDA.

La Ley Federal de Comités Asesores (Federal Advisory Committee Act) tiene que ver con la transparencia. Esto no puede hacerse todo tras puertas cerradas. Al consultar con expertos externos, la FDA con frecuencia necesita realizar reuniones públicas cuando busca la asesoría de otros.

También está la Ley Nacional de Política Ambiental (National Environmental Policy Act). Aquí, la FDA toma en cuenta los efectos que los productos podrían tener sobre el medio ambiente. En algunos casos, las compañías podrán tener que realizar una evaluación del efecto que su producto podría tener sobre el medio ambiente.

La Ley de Libertad de Información (Freedom of Information Act) trata sobre cómo responder a solicitudes de información de parte del público y la divulgación de información.

Sin entrar en detalles, estas diapositivas dan una idea de muchas de las razones por las que la FDA hace o no hace ciertas cosas.

### DIAPPOSITIVA 24

La FDA emite reglamentos. Algunas veces oírán a la gente usar la palabra “norma” en lugar de reglamento. Ambas son correctas. Un reglamento es vinculante. Es un requisito que una agencia emite bajo autoridad estatutaria.

### DIAPPOSITIVA 25

La creación de normas dentro de la FDA típicamente significa la creación de normas por medio de “aviso y comentarios”. Este es, de hecho, un requisito del Congreso. Este requisito proviene de la Ley de Procedimiento Administrativo. La FDA desea obtener comentarios y opiniones de las personas a fin de poder tomar decisiones informadas. La creación de normas por medio de aviso y comentarios incluye la publicación de un aviso de la propuesta en el Registro Federal, el cual está disponible en línea y en formato impreso.

El Registro Federal se emite diariamente para todas las agencias federales, y abarca muchos temas, incluyendo la creación de normas. Este aviso da una oportunidad para que el público haga comentarios. Luego de la evaluación de los comentarios públicos por parte de la FDA, se emitiría entonces una regla o norma definitiva. La FDA toma en cuenta todos los comentarios recibidos. Los comentarios del público, incluyendo de personas de cualquier parte del mundo, son realmente importantes, y hacen una diferencia. Muchas de las normas sobre las que el personal de la FDA ha trabajado, han cambiado desde la

propuesta, pasando por el borrador, y hasta llegar a la etapa final. Por lo que los comentarios son muy importantes.

#### DIAPOSITIVA 26

¿En qué consiste una norma definitiva? Los requisitos específicos están incluidos en el Código de Reglamentos Federales. En el Registro Federal aparecen, no sólo la norma propiamente dicha, sino toda la historia de por qué la FDA hizo lo que hizo.

Cuando la FDA saca una propuesta, explica su lógica. Y, cuando la FDA emite la norma definitiva, aborda los comentarios. Eso está en el preámbulo – los antecedentes.

#### DIAPOSITIVA 27

Además, al crear normas, se evalúa el impacto sobre las empresas pequeñas y sobre el medio ambiente. La FDA tiene la obligación de determinar cuánto papeleo se está exigiendo de las personas, y también qué impacto podría tener en los estados y gobiernos locales. La FDA también realiza un análisis económico. La creación de normas es un arduo emprendimiento y toma tiempo.

#### DIAPOSITIVA 28

Las próximas diapositivas enumeran algunos de los reglamentos con los que la FDA trabaja regularmente.

Los reglamentos de la FDA están contenidos en el Título 21 del Código de Reglamentos Federales. Las primeras partes, de 1 a 99, son disposiciones generales. Por ejemplo, hay reglamentos sobre comités asesores e información sobre divulgación financiera.

#### DIAPOSITIVA 29

Luego se tienen los reglamentos que abordan los estudios de investigación. Las partes 50 y 56 contienen las disposiciones de protección de sujetos humanos, así como también las disposiciones relacionadas con las juntas institucionales de revisión. Las secciones enumeradas en los 200 y 300 tienen un montón de información sobre los fármacos, que podrían ser aplicables a los productos del CBER, porque muchos productos biológicos son fármacos. Así que se tienen las disposiciones de etiquetados en las partes 200 y 201. Las disposiciones de buenas prácticas de manufactura en las Partes 210 y 211 también aplican a los productos del CBER. Y las disposiciones de nuevos fármacos experimentales en la Parte 312 aplican a las investigaciones clínicas de productos biológicos.

#### DIAPOSITIVA 30

Luego se tienen los 600 – los reglamentos específicos a los productos biológicos. La parte 600 contiene una serie de disposiciones, incluyendo estándares para los establecimientos, y requisitos para reportar experiencias adversas. La parte 601 trata de disposiciones de concesión de licencia. Existen reglamentos específicos sobre buenas prácticas de manufactura para la sangre y los componentes sanguíneos en la parte 606.

Ya que el CBER regula algunos dispositivos, esta diapositiva muestra algunos de los reglamentos de dispositivos. Éstos se encuentran en los 800. Los reglamentos de tejidos están contenidos en la Parte 12-71.

#### DIAPOSITIVA 31

Esta serie presenta otra charla sobre Orientaciones y Prácticas para Buenas Orientaciones, por lo que esta diapositiva sólo las mencionará brevemente.

La FDA trabaja con estatutos, reglamentos, y documentos de orientación. Y cada uno de ellos en realidad se vuelve más específico. Los documentos de orientación son documentos publicados para dar un poco más de información sobre los que la gente puede hacer para cumplir con los requisitos existentes. Ellos representan el pensamiento actual de la FDA sobre los distintos asuntos, pero no son vinculantes.

#### DIAPOSITIVA 32

Esta diapositiva muestra los sitios de Internet donde se pueden conseguir los diferentes documentos de orientación en la agencia.

#### DIAPOSITIVA 33

Y esta diapositiva es una lista de acrónimos útiles.

#### DIAPOSITIVA 34

Esto concluye la presentación, "Leyes, Reglamentos y Documentos de Orientación de la FDA".

En esta oportunidad quisiéramos reconocer a todos aquellos que contribuyeron a su desarrollo. Gracias.