



# Introducción al retiro del mercado de los dispositivos médicos

Responsabilidades de la industria



# Índice

## ■ Finalidad

- Explicarle a la industria cuáles son sus funciones y responsabilidades en el retiro del mercado de un dispositivo médico.

## ■ Introducción al retiro del mercado de los dispositivos médicos

- Elementos básicos de un retiro del mercado.
- Determinación e iniciación del retiro del mercado de un dispositivo médico.
- Notificación del retiro del mercado de un dispositivo médico.
- Responsabilidad de efectuar un retiro del mercado y requisitos pertinentes.
- Función de la FDA.

# ¿Qué es un retiro del mercado?

- La remoción o la corrección voluntarias de un producto comercializado por una empresa que, según la FDA, es una infracción de la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos y contra el cual la FDA iniciaría una acción legal.
  - Por ejemplo, decomiso.
- Una medida voluntaria tomada por una empresa cuando determina que un dispositivo está mal marcado o adulterado.
  - Mal marcado significa, sin carácter limitativo, una representación falsa o engañosa.

# ¿Qué es un retiro del mercado?

- **Adulterado** incluye, sin carácter limitativo, un dispositivo que no cumple con la norma de desempeño establecida conforme a la Sección 514 de la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos; un dispositivo que no cumple con ninguna norma reconocida dentro de la Sección 514 (c); un dispositivo de la Clase III sin aprobación premercado; un dispositivo prohibido; un dispositivo que no cumple con los requisitos aplicables con arreglo a las Secciones 520(f)(1) o 520(f)(2); y un dispositivo al cual se le ha concedido una exención en virtud de la Sección 520(g) para fines de investigación y la persona a quien se le ha concedido la exención no cumple con los requisitos estipulados.

# ¿Qué es un retiro del mercado?

- Un método eficaz de remover o corregir los productos reglamentados por la FDA que se encuentran en el mercado.
- Otra opción en lugar de la acción judicial interpuesta por la FDA para retirar del mercado (decomisar) los productos infractores o detener su importación.
  - **Producto infractor**: un producto que viola las leyes reglamentarias u orgánicas aplicables en el ámbito de un retiro del mercado. Típicamente, el retiro del mercado de dispositivos médicos ocurre porque el dispositivo está adulterado (§501) o mal marcado (§502 de la Ley).



¿Quién puede iniciar  
un retiro del mercado  
de un dispositivo  
médico?



# Iniciación por la empresa

- Por su propia voluntad, la empresa decide retirar el producto del mercado.
  - empresa que anuncia el retiro del mercado: es la que inicia un retiro del mercado o la que tiene la principal responsabilidad de la fabricación y la comercialización del producto que se pretende retirar.




**No está seguro si se  
trata del retiro del  
mercado de un  
dispositivo médico...**





# Cómo determinar si se trata del retiro del mercado de un dispositivo médico

- ¿Cumple con los siguientes criterios?
  - remoción: la confiscación física (por la empresa que anuncia el retiro, no por el gobierno) del lugar donde se usa o vende para traslado a otro lugar para:
    - Reparación.
    - Modificación.
    - Ajuste.
    - Reetiquetado.
    - Destrucción.
    - Inspección.
  - Una remoción no es parte del mantenimiento programado regularmente.



# Cómo determinar si se trata del retiro del mercado de un dispositivo médico

- ¿Cumple con los siguientes criterios?
  - Una corrección *in situ*.
    - Reparación.
    - Modificación.
    - Ajuste.
    - Reetiquetado.
    - Destrucción.
    - Inspección.
    - Inclusión de monitorización de los pacientes.

# Cómo determinar si se trata del retiro del mercado de un dispositivo médico o **NO**

- Una medida de corrección o remoción NO es un retiro del mercado:
  - Retiro del mercado: la remoción o la corrección por una empresa de un producto distribuido sin ninguna infracción o con una infracción leve que no estaría sujeta a acción legal por la FDA.
    - Por ejemplo, prácticas normales de rotación de existencias, ajustes y reparaciones ordinarios del equipo, etc.
  - Recuperación de existencias: la remoción o la corrección por una empresa de un producto que no se ha comercializado o que no ha dejado el control directo de la empresa.
  - Alerta de seguridad: notificación enviada por las personas responsables a los usuarios de un dispositivo a efectos de que el uso de este último, en determinadas circunstancias, puede acarrear un daño grave.



¿Dónde y qué se debe  
notificar?



# Informes de corrección y remoción

- El Centro de Dispositivos y Salud Radiológica exige que las empresas sigan las disposiciones de la Parte 806 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales para la notificación del retiro del mercado de los dispositivos médicos.
- Exige que una empresa informe cuando hay un riesgo para la salud.
- Esta información debe notificarse a la Oficina Distrital de la FDA correspondiente a la empresa.



# Recordatorio de las responsabilidades de la empresa

- Presente un informe escrito de cualquier corrección o remoción de un dispositivo en un plazo de 10 días hábiles, que incluya lo siguiente:
  - El número del informe de corrección o de remoción.
  - El nombre y la información de contacto del fabricante, incluso de la persona de contacto.
  - El nombre y la información de contacto de los importadores.
  - La marca comercial, la denominación común y el uso previsto del dispositivo.



# Recordatorio de las responsabilidades de la empresa

- Estado de comercialización, modelo del dispositivo, catálogo, número del código, número del lote, número de la serie, etc.
- Descripción del suceso que originó el retiro del mercado.
- Medidas de corrección o de remoción tomadas y previstas.
- Cualquier enfermedad o lesión afín que haya ocurrido con el uso del dispositivo.



# Recordatorio de las responsabilidades de la empresa

- El número total y las fechas de los dispositivos fabricados y distribuidos que están sujetos al retiro del mercado, incluidas 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 del retiro del mercado.





# Recordatorio de las responsabilidades de la empresa

- En caso de que no se disponga inmediatamente de la información exigida, se debe presentar una declaración que indique por qué no está disponible y cuando lo estará.



# Política de aplicación de la ley establecida por la FDA

- De conformidad con la Parte 7 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales, la FDA recomienda que la empresa que anuncia el retiro del mercado notifique la siguiente información:
  - Identidad del producto.
  - Razón y fecha en que se descubrió.
  - Evaluación del riesgo.
  - Cantidad fabricada y distribuida.
  - Información sobre distribución para todos los consignatarios.
  - Carta o anotación de retiro del mercado.
  - Estrategia de retiro del mercado.
  - Información de contacto del funcionario de la empresa que anuncia el retiro del mercado.



# Consecuencias adversas o riesgo para la salud

Evaluación de los peligros para la salud



# Estrategia de una empresa

- El curso de acción específico planificado que se tomará para efectuar un retiro del mercado, en el cual se aborda la magnitud del retiro del mercado, la necesidad de advertencia al público y la amplitud de las operaciones de verificación de la eficacia de dicho retiro.
- En una estrategia eficaz de retiro del mercado se tiene en cuenta lo siguiente:
  - Los resultados de la evaluación del riesgo.
  - La facilidad de identificación de los productos afectados.
  - El grado en el cual la deficiencia del producto es obvia para el consumidor o el usuario.
  - El grado en el cual el producto sigue sin utilizarse en el lugar de mercado.
  - La continua disponibilidad de productos esenciales.




# Comunicación de una empresa con respecto al retiro del mercado

- Una empresa que anuncia el retiro del mercado tiene la siguiente responsabilidad ante sus consignatarios o cualquier receptor, comprador o usuario del producto retirado:
  - Notificar sin demora a los titulares de sus cuentas directas por medio de una comunicación sobre el retiro del mercado.
    - Por ejemplo, mediante expedición de comunicados de prensa o suministro de instrucciones detalladas.



# Comunicación de una empresa con respecto al retiro del mercado

- Debe suministrar información para ayudar a los usuarios a identificar el producto y tomar medidas para reducir al mínimo las consecuencias para la salud:
  - Identificar el producto sujeto al retiro del mercado.
  - Explicar la razón del retiro del mercado y el peligro acarreado.
  - La distribución o el uso adicionales deben cesar de inmediato.
  - Los titulares de las cuentas directas deben notificar a sus clientes receptores del producto, cuando proceda.
  - Se deben incluir instrucciones referentes a lo que se debe hacer con el producto.



# Comunicación de una empresa con respecto al retiro del mercado

- La comunicación sobre el retiro del mercado no debe contener cualificaciones que no sean pertinentes, materiales de promoción ni ninguna otra declaración que le reste atención al mensaje.
- Los consignatarios que reciban una comunicación de retiro del mercado deben cumplir con las instrucciones establecidas por la empresa que anuncia el retiro y, cuando sea necesario, ampliar ese retiro a sus consignatarios.



# Comunicación de una empresa con respecto a un retiro del mercado

- Tomar medidas para que no el problema no vuelva a surgir.
- Las llamadas telefónicas o cualquier otro contacto personal deben confirmarse con una comunicación por escrito y documentarse de forma apropiada.






# Estrategia de retiro del mercado formulada por una empresa

- La estrategia de retiro del mercado también incluye los elementos siguientes:
  - Magnitud: nivel en la cadena de distribución.
  - Advertencia al público: la finalidad es alertar al público a efectos de que el producto objeto del retiro del mercado acarrea graves peligros para la salud.
  - Operaciones de verificación de la eficacia: permiten cerciorarse de que todos los consignatarios dentro de la magnitud del retiro del mercado que se haya especificado han recibido notificación y han tomado medidas apropiadas.
- La estrategia de retiro del mercado especificará los métodos que deben emplearse para las operaciones de verificación de la eficacia que se realizarán y el nivel de las mismas.



# Responsabilidades de seguimiento de la empresa



# Requisitos del sistema de gestión de la calidad

- Las empresas tienen la responsabilidad de observar los requisitos del sistema de gestión de la calidad que se encuentran en las Partes 820.100 a 820.250 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales.
  - Establecer y mantener procedimientos para poner en práctica medidas correctivas y preventivas.
- Esto ayudará a asegurar que se hagan todos los arreglos correctivos en todas las unidades.
- En el siguiente enlace se puede obtener más información:  
[www.fda.gov/Training/CDRHLearn/ucm162015.htm](http://www.fda.gov/Training/CDRHLearn/ucm162015.htm)



# Elementos que es preciso considerar al retirar del mercado un dispositivo médico

- ¿Reconoce 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 establecido para contener y controlar el riesgo?
- ¿Tiene usted suficientes políticas, procedimientos, empleados y aptitudes para reducir el riesgo a niveles aceptables?
- ¿Puede usted identificar debidamente los productos afectados, el problema y las causas de este último?

# Elementos que es preciso considerar al retirar del mercado un dispositivo médico

- Escasez y retiro del mercado del dispositivo:
  - La escasez puede exigir una modificación de la estrategia de retiro del mercado a partir de la evaluación del beneficio frente al riesgo de remoción.
  - Verificación
    - 1- Cambio de la magnitud del retiro del mercado o demora de este último.
    - 2- Instrucciones detalladas y monitorización.
  - Reevaluación constante por el organismo pertinente.
  - Determinación de ese organismo.



# Informes de la situación del retiro del mercado

- La FDA solicita que las empresas que anuncian el retiro presenten informes de la situación del retiro del mercado a su Oficina Distrital de la FDA.
  - Esto se hace para que el organismo pueda evaluar la evolución del retiro del mercado.
- La frecuencia de estos informes la determinará la urgencia relativa del retiro del mercado, que será especificada por la FDA.
  - Generalmente, entre 2 y 4 semanas.



# Informes de la situación del retiro del mercado

- Estos informes deben contener lo siguiente:
  - El número de consignatarios a quienes se informó del retiro del mercado, junto con la fecha y el método de notificación.
  - El número de consignatarios que respondieron a la comunicación sobre el retiro del mercado y la cantidad de productos a mano en el momento en que se recibió.
  - El número de consignatarios que no respondieron.



# Informes de la situación del retiro del mercado

- El número de productos devueltos o corregidos por cada consignatario y la cantidad de productos contabilizados.
  - El número de operaciones de verificación de la eficacia realizadas y los resultados pertinentes.
  - El cronograma estimado de finalización del retiro del mercado.
- 
- Estos informes se descontinuarán cuando la FDA dé por terminado el retiro del mercado.





# Resumen de las responsabilidades de la empresa referentes al retiro del mercado

- Determinar la necesidad del retiro del mercado.
- Realizar una evaluación del riesgo.
- Efectuar un análisis de la causa de origen, es decir, llegar al fondo del problema.
- Notificar a la Oficina Distrital de la FDA.
- Ejecutar medidas apropiadas de retiro del mercado.
- Mejorar la calidad de los productos en el futuro.



# Expectativas de la FDA

- Una vez tomada la decisión de retirar un dispositivo del mercado, comuníquese con su Coordinador Distrital de Retiro del Mercado.
- Realice operaciones de verificación de la eficacia en un lapso de 5 a 7 días de la expedición de la carta de retiro del mercado.
- Prepare un cronograma de ejecución para la devolución y corrección de los productos.
- Presente oportunamente una recomendación sobre la terminación.



# Función de la FDA

Breve panorama general



# Clasificación del retiro del mercado

Clasificación es la clase asignada por la FDA al retiro, por ejemplo, retiro de la Clase I, la Clase II o la 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 este último.



# Clasificación del retiro del mercado

**Retiro del mercado de la Clase I:** *Una situación en la cual existe una probabilidad razonable de que el uso de un producto infractor o la exposición al mismo cause graves consecuencias adversas para la salud o la muerte.*

- La empresa que anuncia el retiro del mercado notifica a sus clientes y los insta a notificar a los destinatarios previstos del dispositivo.
- La notificación suele llevar el nombre del dispositivo objeto del retiro del mercado, los números de identificación de lotes o series; la razón del retiro del mercado; una explicación concisa del riesgo acarreado; e instrucciones sobre la forma de corregir, evitar o reducir al mínimo el problema. También debe llevar un número telefónico en caso de que haya preguntas relacionadas con el retiro del mercado.
- La empresa que anuncia el retiro del mercado expide un comunicado de prensa para informarle al público, si procede, con el fin de reducir al mínimo las consecuencias para la salud pública.




# Ejemplo de retiro del mercado de la Clase I

- Una situación en la cual un catéter se puede enrollar o romper durante el uso y dejar restos dentro del paciente, que pueden causarle lesiones graves o la muerte.

# Clasificación del retiro del mercado

- **Retiro del mercado de la Clase II:** *Situación en la cual el uso de un producto infractor o la exposición al mismo puede causar consecuencias adversas para la salud provisionales o clínicamente reversibles o cuando haya una remota probabilidad de causar consecuencias adversas graves para la salud.*
  - La empresa que anuncia el retiro notifica a sus clientes y, a veces, les pide que notifiquen a los destinatarios previstos del dispositivo.
  - Se emitiría un comunicado de prensa *si* hubiera una necesidad particular de hacerlo.
    - 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 hubiera podido comunicarse con cada destinatario previsto.



# Ejemplo de un retiro del mercado de la Clase II

- Un defecto del envase en el cual se ha comprometido la esterilidad que pudiera causar contaminación del dispositivo médico y ocasionar complicaciones a los pacientes.





# Clasificación del retiro del mercado

- ***Retiro del mercado de la Clase III:***  
*Situación en la cual el uso de un producto infractor y la exposición al mismo **no tienen probabilidades de causar consecuencias adversas para la salud.***
  - La empresa que anuncia el retiro del mercado notifica a sus clientes.
  - En general, no se espera ningún comunicado de prensa.




# Ejemplo de retiro del mercado de la Clase III

- Un defecto del etiquetado que consiste en omitir la fecha de vencimiento de la etiqueta del producto.
- Un paquete mal etiquetado que contiene un dispositivo médico particular de determinado tamaño, cuya etiqueta indica otro tamaño.



**La FDA también puede  
iniciar un retiro del  
mercado de un  
dispositivo médico**



# Retiro del mercado de dispositivos médicos iniciado por la FDA

## ■ Solicitado por la FDA

1. Basado en riesgo de enfermedad, lesión o engaño grave a los consumidores.
2. La empresa es consciente del riesgo, pero no obra por iniciativa propia.
3. Cuando sea necesario para proteger la salud y el bienestar del público.

## ■ Ordenado por la FDA

- Parte 810.13 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales y Sección 518e de la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (la Ley).



# ¿Qué puede hacer la FDA ante la renuencia de una empresa a realizar un retiro del mercado?

- Realizar una evaluación del riesgo para la salud. El CDRH tiene la responsabilidad de evaluar el riesgo antes de conversar con la empresa.
- Discutir nuestra evaluación del riesgo, personalmente o por teléfono.
- Expedir una notificación pública.
- Realizar un retiro obligatorio del mercado/ordenado por la FDA (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 de retiro del mercado en el acuerdo de consentimiento.
- Poner a la empresa en alerta de importación.
- Notificar a otros países.



# Repaso

- La empresa responsable del dispositivo médico infractor debe iniciar el retiro del mercado.
- La empresa debe informar del retiro del mercado a la Oficina Distrital de la FDA.
- La empresa debe seguir el protocolo para informar debidamente a los consumidores sobre el retiro del mercado.
- La empresa debe presentar informes de situación actualizados.
- Si es necesario, la FDA puede iniciar un retiro del mercado, ya sea solicitado u ordenado.

# Reglamentos/Referencias

- Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (la Ley).
- Parte 7 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales (Política de aplicación de la Ley).
- Parte 806 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales (Informes obligatorios sobre medidas de corrección y remoción), Partes 810 y 820.
- Registro Federal (16 de junio de 1978), Parte 7.
- Manual de procedimientos reglamentarios (RPM) (Capítulo 7).

# Referencias

- Medical Technology Learning Institute's Recalls from A-Z: Regulations, Decisions, Procedures, Best Practices (Noviembre de 2008)
- Checklist for Reports of Correction or Removal 806.10(a)(1-13)
- FDA 101: Product Recalls, From First Alert to Effectiveness Checks
  - ( <http://www.fda.gov/consumer> )



# Referencias

Retiro del mercado de dispositivos  
médicos

[www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/RecallsCorrectionsRemovals/default.htm](http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/RecallsCorrectionsRemovals/default.htm)

Documentos de orientación y sitios  
web del CDRH

([www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm))

y bases de datos.