



GENERALITAT  
VALENCIANA

I·V·E·X

Instituto Valenciano de la Exportación

## Objetivos fundamentales:

---



Diversificar los productos exportados y los destinos de nuestras exportaciones

Conseguir que un mayor número de empresas exporten de manera regular

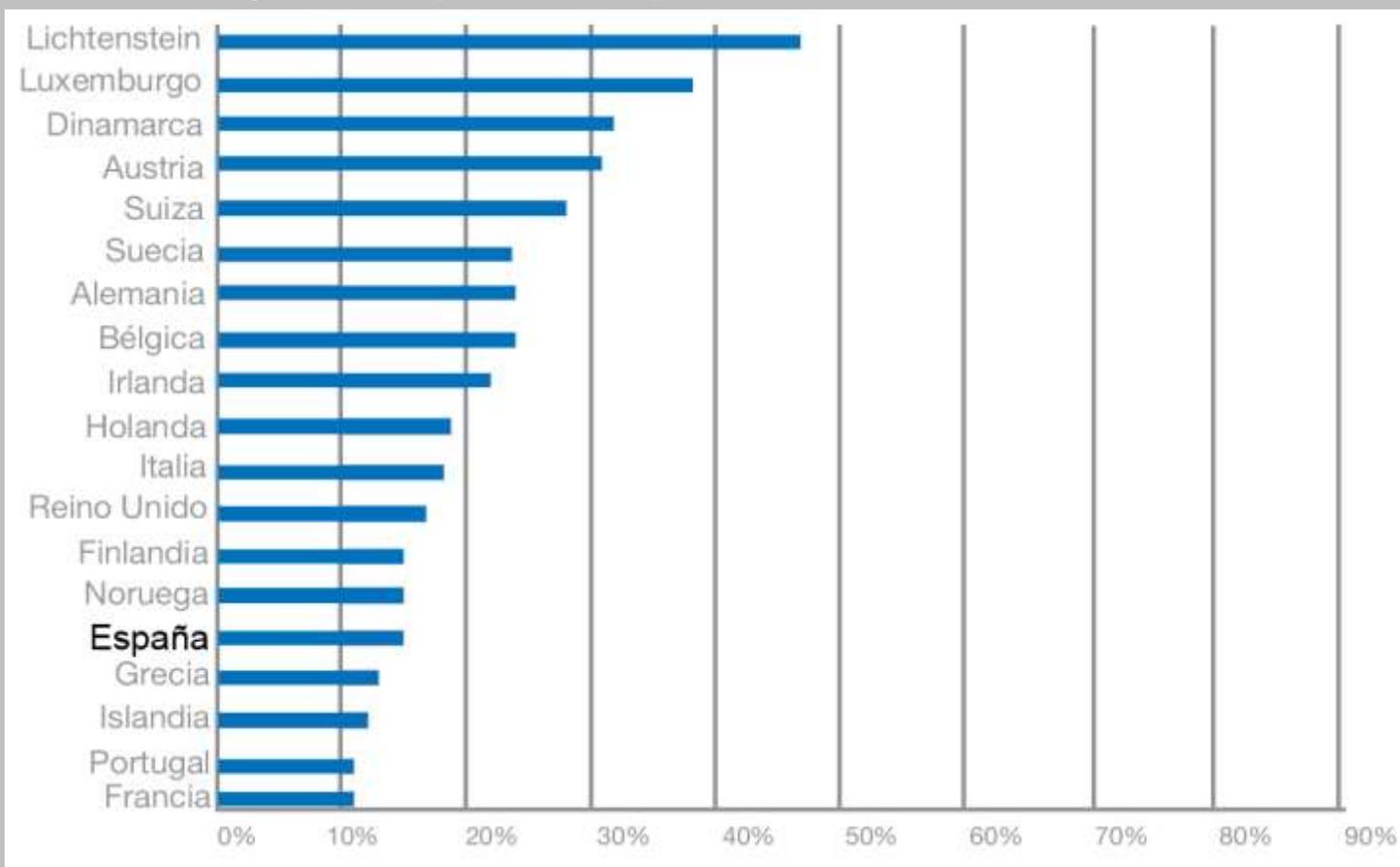
Atraer a la Comunidad Valenciana inversión extranjera

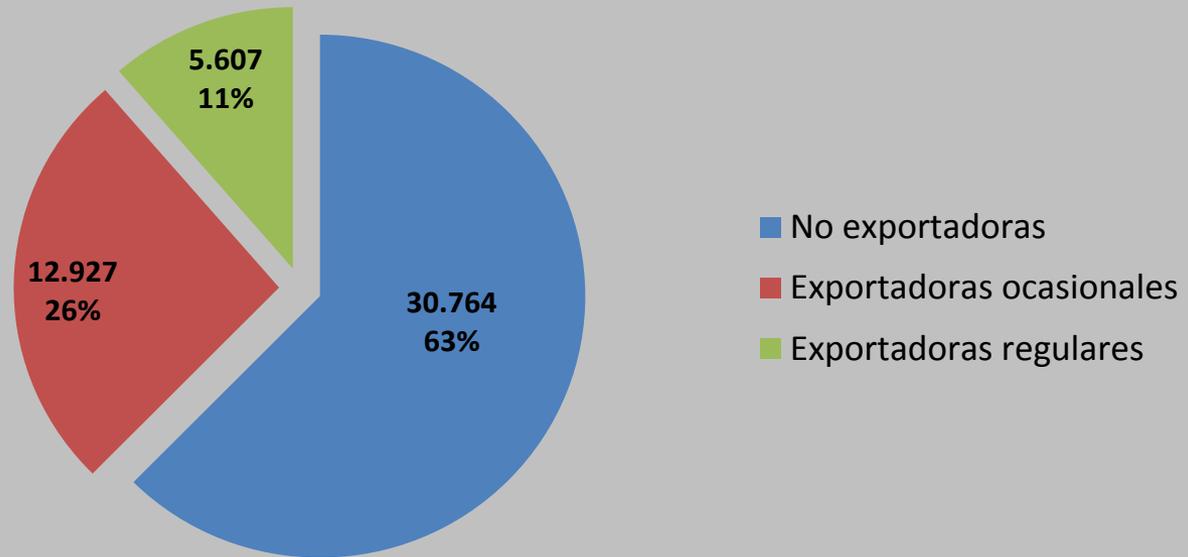
## Diversificación: Europa ya no es el centro del mundo



# Aumentar el número de empresas exportadoras

## Porcentaje de Pymes exportadoras

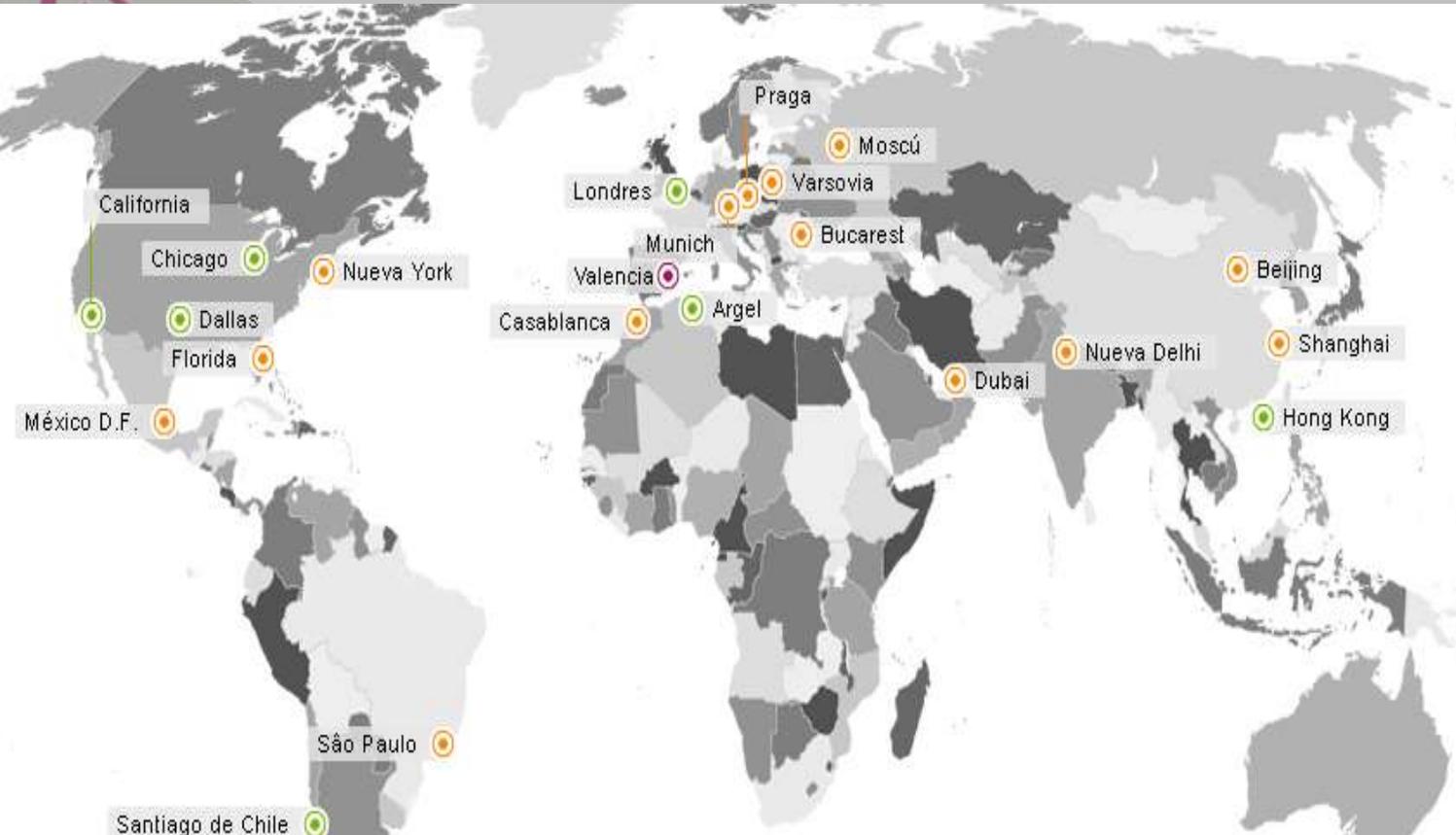




**18.500 empresas exportadoras en la CV - han crecido un 13% en el ultimo ejercicio**

**Tan solo 5.607 empresas son exportadoras regulares siendo responsables del 92% de nuestras exportaciones**

# RED EXTERIOR IVEX



- Chile
- Brasil
- México
- Estados Unidos
- Marruecos
- Argelia
- Reino Unido
- Alemania
- Polonia
- Rep.Checa
- Rumania
- Rusia
- Emiratos Árabes
- India
- China

# APOYO EMPRESAS



## TE AYUDAMOS A DEFINIR TU ESTRATEGIA

Seas una empresa  
pequeña o no tan  
pequeña

estés iniciándote  
en el mercado  
exterior

o tengas ya un  
modelo de  
negocio  
internacional,



Te ofrecemos un Plan que te facilitará la toma de decisiones a la hora de abordar el mercado exterior con éxito.

- **asesoramiento especializado a la medida de tus necesidades**
- **apoyo técnico en los mercados de destino**
- **ayudas económicas para la realización de las actuaciones en el exterior**

## ESTRATEGIA INTERNACIONAL

**INICIACION**

**Jornadas  
Internacionalizar  
con Exito**

**CONTRATACION  
PUBLICA  
INTERNACIONAL**

**ACOMPAÑAMIENTO  
IMPLANTACIÓN**

**Colaboracion  
con ICEX**

**ICEX - NEXT**

**Temática  
específica  
inicio actividad  
internacional**

**Asesoramiento  
Proyectos  
Licitación  
Publica  
Internacional**

**Asistencia  
en la gestion  
de  
proyectos de  
implantación**

## Jornadas Internacionalizar con Exito



09-mar	Primeros Pasos en el Mercado de Alemania
29-mar	Pautas para la implantación de filiales comerciales en EEUU
11-abr	Pautas para la implantación de filiales comerciales en EEUU
13-abr	Oportunidades para el sector del Contract en India - Construcción
19-abr	Cálculo de aranceles e impuestos para importar productos a Brasil
27-abr	Primeros Pasos en el Mercado de Reino Unido
02-may	Pautas para la implantación de filiales comerciales en EEUU
09-may	Procedimiento para Licitaciones Públicas en Marruecos
14-may	La india, oportunidad para el Sector Agroindustrial
21-may	Oportunidades para el diseño valenciano en China
23-may	Pautas para la implantación de filiales comerciales en Brasil
31-may	Oportunidades para el sector del Contract en India - Hábitat
01-jun	La India como mercado objetivo para el sector agroalimentario español
05-jun	Plagios y fraudes en China
12-jun	Energías renovables en India
14-jun	Primeros Pasos en el Mercado de Reino Unido (Alicante)
19-jun	Sector agroalimentario en HK-Taiwan-Singapur
21-jun	El mercado de la iluminación en México
26-jun	2ª edición Pautas para la implantación de filiales comerciales en Brasil
28-jun	Primeros Pasos en el mercado de Marruecos
03-jul	Principales problemas y dificultades en las aduanas en Rusia
05-jul	Plagios y fraudes en China (Alicante)
12-jul	Cálculo de aranceles e impuestos para importar productos a Brasil (Alicante)
16-jul	Principales problemas y dificultades en las aduanas en Rusia (Alicante)

## SERVICIOS COMERCIALES



## PLAN DE PROMOCIÓN EXTERIOR

- Plan de Misiones Comerciales
- Plan de Asistencia a Ferias Internacionales
- Plan de Misiones Inversas
- Apoyo a Planes sectoriales

## APOYO ECONOMICO

ORDEN DE  
INTERNACIONALIZACION  
Y PROMOCION COMERCIAL



5 MILLONES €

ORDEN DE APOYO  
A LAS MARCAS DE LA  
COMUNIDAD VALENCIANA



2,7 MILLONES €

ORDEN  
INTERINNOVA



1 MILLON €

## APOYO ECONÓMICO

### Internacionalización y Promoción Comercial

- participación en Ferias y Misiones Comerciales
- establecimiento de oficinas de representación en el exterior.

### Ayudas para Consolidación de Marcas en mercados internacionales

- Apoyo a **campañas de publicidad y comunicación** en el extranjero
- Gastos de desfiles, presentaciones de producto, relaciones públicas
- Publicidad “on line”, audiovisuales
- Exposiciones permanentes , “corners” en espacios comerciales
- Diseño y adaptación del espacio comercial
- Consultoría legal para revisión contratos del diseño espacio comercial

### Orden de ayudas INTERINNOVA

- **asesoramiento legal** para contratos de transferencia de tecnología
- **Compra de pliegos** así como la **traducción al idioma local** de la documentación exigida y **gastos de legalización** de los mismos.
- Gastos de **asesoramiento para registro** de marcas y diseños
- **Realización de ensayos** y la obtención de **certificados** requeridos en países no U.E. siempre que la normativa así lo exija.

## IVEX - DATOS DE GESTION 2011

4.500 servicios a empresas (+22%)

2.900 empresas usuarias – 968 nuevas

Servicios  
comerciales  
individuales



775 servicios prestados a  
más de 427 empresas

PROMOCION



- 857 servicios de promoción prestados a más de 493 empresas
- 100 acciones de promocion
- 141 compradores extranjeros
- 2.140 reuniones con 654 empresas



SERVICIO

FDA  
MEDICAL  
DEVICES

# IVEX NUEVA YORK



Oficinas y Centro Empresarial

## SERVICIO FDA MEDICAL DEVICES

- 1.- Interés del servicio
- 2.- Contenido del servicio FDA MEDICAL DEVICES
- 3.- ¿Qué es la FDA?
- 4.- Autorizaciones de la FDA
  - 4.1. Productos exentos
  - 4.2. Productos que requieren una 510(k) submission
  - 4.3. Productos que requieren una PMA
- 5.- Registro ante la FDA
- 6.- Agente en los Estados Unidos
- 7.- Conclusiones

## 1.- INTERÉS DEL SERVICIO

Estados Unidos es el principal mercado mundial:

- De productos y servicios sanitarios en general (como productor y consumidor)
- De dispositivos médicos (como productor y consumidor):

PRIMER MERCADO MUNDIAL

94.900 millones de dólares

TERCER MERCADO MUNDIAL

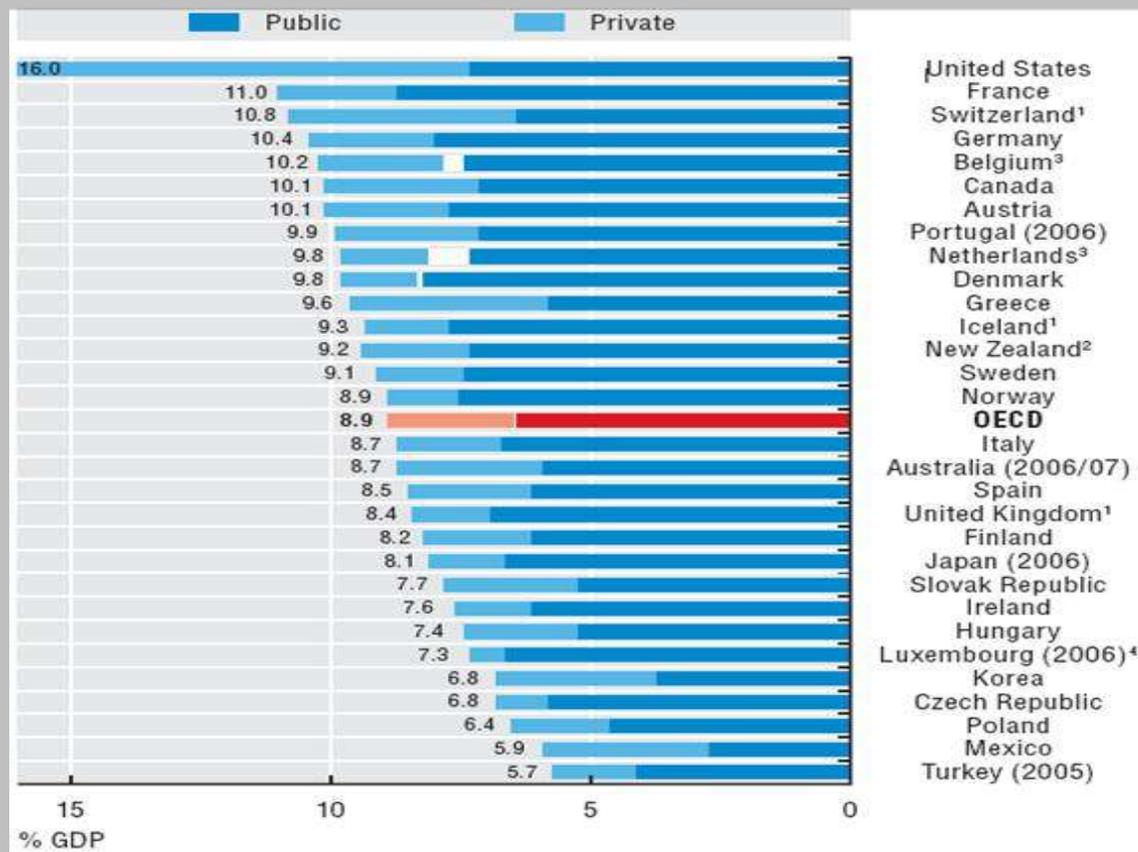
EN GASTO PER CÁPITA

306 dólares

## GASTO SANITARIO EN EE.UU.

### CUADRO COMPARATIVO DEL PORCENTAJE DEL PIB INVERTIDO EN SANIDAD PAÍSES OECD - porcentaje de gasto de naturaleza pública y porcentaje proveniente de fuentes privadas

- Crecimiento medio anual desde 1970: 4,9%, frente a un 2,1% del PIB
- A esa tasa de crecimiento, en 2065 EE.UU. gastaría el 100% de su PIB en sanidad



## GASTO SANITARIO EN EE.UU.

2009: gasto sanitario en EE.UU. alcanza el 17% PIB

2,5 billones \$ = **1,773 billones €**

El gasto sanitario EE.UU. > PIB de todos los países del mundo, menos China, Japón, Alemania y Francia

## DATOS DEL SECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Segmentación del sector:

95.5% industria medica

4,5% industria dental

Crecimiento medio en los últimos años: 6,5%

5.750 empresas operan en el mercado

## PERSPECTIVAS DE CRECIMIENTO



● **Envejecimiento de la población: en aumento**

● **Poder adquisitivo de la población de mayor edad: más alto que en el pasado**

● **La innovación científica hace disponibles un creciente número de tratamientos, cada vez más caros y sofisticados**

● **Obamacare**

## FACTOR EDAD

Gasto medio per cápita en servicios médicos del estadounidense de 30-34 años se sitúa 1.528 \$; para el segmento de edad 50 -54 años se triplica esa cifra, hasta 4.454 dólares

Cada 8 segundos un babyboomer alcanza la edad de 50 años y este fenómeno continuará produciéndose durante al menos 5 años más

El segmento de edad superior a los 65 años engloba a más 35 millones de estadounidenses y en 2020 se prevé que alcance los 55 millones

La esperanza de vida se prevé aumentará en un 25% de aquí a 2075

**EL FACTOR EDAD POR SÍ MISMO HARÁ AUMENTAR EL GASTO SANITARIO EN UN 24% HASTA 2030**

## 2. CONTENIDO DEL SERVICIO FDA MEDICAL DEVICES

### EN EL PROCESO DE CLASIFICACIÓN

- La Oficina IVEX NY identifica los códigos regulatorios de la FDA que se corresponden con el producto
- Posteriormente, en comunicaciones informales con la FDA, se busca una confirmación **INFORMAL** y **NO VINCULANTE** de la clasificación del producto
- Si se desea una clasificación **FORMAL** y **VINCULANTE** para la FDA, podemos asesorar sobre el proceso de la 513(g)

### ASISTENCIA EN OBTENCIÓN DE AUTORIZACIÓN

- Se remite a la empresa un esquema de los pasos a seguir y se le orienta en cada uno de ellos
- Pese a ello, **la correcta remisión de de la información técnica y de los tests clínicos y no clínicos que la FDA exige es responsabilidad de la empresa**

### REGISTRO ANTE LA FDA

- IVEX Nueva York procede a abonar la tasa en nombre de la empresa y le crea el registro ante la FDA,
- Listando los productos que legalmente puede vender en EE.UU.
- Y estableciendo a IVEX Nueva York como su agente en EE.UU.

### AGENTE ANTE LA FDA

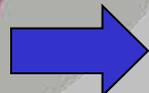
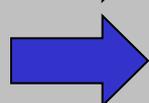
- Enlace a efectos de comunicaciones entre la empresa en Valencia y la FDA
- Asistencia a la FDA en la programación de inspecciones a la empresa
- En caso de que la FDA no pueda contactar con la empresa y deba hacerlo de forma urgente, podrá proveer de información y/o documentación al agente y **tal acción equivaldrá a afectos legales a una comunicación directa con la empresa**

### 3.¿QUÉ ES LA FDA?

## FOOD AND DRUGS ADMINISTRATION

Misión: proteger la salud pública por medio de la garantía de la seguridad y eficacia de medicamentos de uso humano y veterinario, productos biológicos, dispositivos médicos, alimentos, cosméticos y productos que emiten radiación.

Herramientas:

-  Registros (voluntarios u obligatorios)
-  Autorizaciones de venta
-  Sistemas de garantía de la trazabilidad

## 4.- CERTIFICACIONES DE LA FDA

Tres posibles situaciones:

### CLASE I

- Exento de toda autorización
- Venta sin más tramites (salvo REGISTRO)
- Actualmente: 782 dispositivos

### CLASE II

- Sujeto a una notificación de comercialización (*Premarket notification 510 (k)*)
- Actualmente: 799 dispositivos

### CLASE III

- Sujeto a una autorización de comercialización (*Premarket Approval*)
- Actualmente: 119 dispositivos

## PROCESO DE CLASIFICACIÓN

### • Definición de la FDA:

- Reconocido como tal en el Formulario Nacional oficial (*National Formulary*) o en la Farmacopea de los Estados Unidos (*United States Pharmacopoeia*) u otro órgano dependiente de ellos;
  - Destinado al uso para la diagnosis de enfermedades u otras condiciones, o para la cura, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades, sea en humanos o animales, o
  - Destinado a afectar la estructura o cualquier función del cuerpo humano o animal, y que no alcance ninguno de sus fines primarios previstos mediante la acción química o mecánica.
- <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cdrtocs/html/cdrh/classification.html>: base de datos con el nombre del aparato, su clasificación y el link al *Code of Federal Regulations*
- Los aparatos son clasificados como clase I (riesgo bajo), clase II (medio) y clase III (alto riesgo)
  - La FDA ha desarrollado el procedimiento 513(g): requerimiento formal a la FDA para que se pronuncie sobre la clasificación de un determinado aparato

Determinar si es un dispositivo médico

Determinar la clasificación

Remisión solicitud

- Aportación de los datos e información necesarios para una solicitud de comercialización y para obtener la autorización de la FDA. En muchos casos, se debe adjuntar datos clínicos, para cuya obtención se exige seguir el procedimiento de ensayo del Reglamento Investigational Device Exemption (IDE) de la FDA

## 513 (g) SUBMISSION

### CONCEPTO

- Procedimiento por el que la FDA clasifica el dispositivo de forma FORMAL, TÉCNICA y VINCULANTE para la propia FDA

### CONTENIDO

- Carta de presentación
- Descripción del dispositivo
- Determinación del uso indicado
- Propuesta de etiquetado

### VENTAJA

- Evitación del posible error de tramitar una 510(K) o PMA fruto de una clasificación errónea y, por tanto, evitación de un procedimiento infértil

### DESVENTAJA

- 1) Necesidad de tiempo: preparar la 513(g) + FDA resuelta – 60 días
- 2) Exigencia de pago de una tasa: para el ejercicio 2011 es de 3.191 \$ (1.595 en el caso de small business: ventas anuales iguales o inferiores a los 100 millones de dólares)

## RESULTADO DEL PROCESO DE CLASIFICACIÓN

### CLASE I

PODEMOS  
PROCEDER A LA  
VENTA SIN  
NECESIDAD DE  
AUTORIZACIÓN

### CLASE II

SI EL DISPOSITIVO  
ESTA EXENTO DE  
UNA 510(K)  
PODEMOS  
PROCEDER A LA  
VENTA

SI EL DISPOSITIVO  
NO ESTA EXENTO DE  
UNA 510(K)  
DEBEMOS TRAMITAR  
LA MENTADA 510(K)

### CLASE III

EL PRODUCTO  
ESTARÁ SUJETO A  
UNA PMA PARA SU  
COMERCIALIZACIÓN

EN OCASIONES, LA FDA  
NO HA DESARROLLADO  
EL MARCO TÉCNICO DE  
LA PMA PARA X  
PRODUCTO: PERMITE  
SU COMERCIALIZACIÓN  
CON UNA 510(K), QUE  
DEBERÁ INCLUIR LA  
CERTIFICACIÓN COMO  
CLASE III

## 4.2. PREMARKET NOTIFICATION 510(K)

### FINALIDAD

Determinar la seguridad y eficacia del producto

### NATURALEZA

Autorización a la venta dentro de los EE.UU.

### CONTENIDO ESENCIAL

Determinar la equivalencia sustancial con otro dispositivo ya comercializado o en los EE.UU. y, por ende, seguro y eficaz

## PROCEDIMIENTO

**REMISIÓN DE LA 510(K):** Deben enviarse **dos copias** de la 510(k), una de ellas en formato electrónico, a:

Food and Drug Administration  
Center for Devices and Radiological Health  
Document Mail Center - WO66-G609  
10903 New Hampshire Avenue  
Silver Spring, Maryland 20993-0002

Se recibirá una carta de la FDA, con el número asignado a la 510(K), dentro de las dos semanas siguientes al envío.

**PLAZO  
DE  
RESOLUCIÓN**

**TRADICIONAL  
ABREVIADA**

**90  
DÍAS**

**ESPECIAL**

**30  
DÍAS**

## 510(k): TASAS Y EXENCIONES

### TASA

TIPO DE SOLICITUD	TASA ESTÁNDAR	PYMES (≤\$100 millones en volumen de negocio, sea por venta o recibos)
510(k)	\$ 4.348 <b>3.084 €</b>	\$ 2.174 <b>1.542 €</b>

### EXENCIONES

CASOS DE EXENCIÓN	TIPO DE EXENCIÓN
510(k) revisada por tercero	Exentos de cualquier tasa de la FDA; sin embargo, el tercero exige un cargo por su examen
Cualquier solicitante en relación a aparatos destinados exclusivamente a uso pediátrico	Exento de tasa. En caso de que se pase a utilizar el aparato en adultos se debe remitir una nueva solicitud de 510(k), que sí estará sujeta al pago de la tasa
Cualquier solicitud proveniente de una entidad estatal o federal	Exento de cualquier tasa, salvo que el aparato vaya a ser objeto de distribución comercial

### 4.3. PREMARKET APPROVAL (PMA)

**CONCEPTO:** PROCESO DE EXAMEN CIENTÍFICO DE LA FDA QUE EVALÚA LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE CLASE III

#### DISPOSITIVOS DE CLASE III:

AQUELLOS QUE AYUDAN A MANTENER O MANTIENEN LA VIDA HUMANA, SON DE IMPORTANCIA SUSTANCIAL EN LA PREVENCIÓN DE IMPEDIMENTOS/DISCAPACIDADES PARA LA VIDA HUMANA O QUE PRESENTAN UN RIESGO POTENCIAL MÁS ALLÁ DE LO RAZONABLE DE CAUSACIÓN DE ENFERMEDAD O LESIONES

PMA

CLASIFICACIÓN COMO CLASE III: CUANDO ASÍ LO DETERMINE LA BASE DE DATOS DE LA FDA O CUANDO LA NOVEDAD DEL PRODUCTO SEA TAL QUE NO EXISTA CÓDIGO DE PRODUCTO EN ELLA Y SE ENTIENDA QUE ENTRA DENTRO DE LA ANTERIOR DEFINICIÓN

POR SU NIVEL DE RIESGO, LA FDA CONCLUYE QUE LOS CONTROLES GENERALES Y ESPECIALES NO SON POR SUFICIENTES PARA GARANTIZAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL DISPOSITIVO: LA FD&C ACT EXIGE LA PMA PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE ESTOS PRODUCTOS

## CONTENIDO PMA

- 1.- Nombre y dirección del solicitante
- 2.- Un índice, indicativo de la sección y página
- 3.- Un sumario de la solicitud, cuyo contenido permita entender de forma general la totalidad de la misma
- 4.- Una descripción completa de:
  - o El dispositivo, incluyendo fotografías
  - o Cada uno de los componentes del dispositivo
  - o Las propiedades del dispositivo para diagnosis, tratamiento, prevención, cura o mitigación de los efectos de la enfermedad
  - o Los principios de funcionamiento del dispositivo
  - o Los métodos, instalaciones y controles utilizados para la fabricación del dispositivo, así como para su procesamiento, empaquetado, almacenamiento y, en su caso, instalación, con el detalle suficiente para realizar un juicio sobre la calidad de los controles empleados en la fabricación.
- 5.- Referencia a estándares de resultados o estándares voluntarios. Los estándares de resultados son aquellos promulgados en base a la sección 514 de la FD&C Act o a la Radiation Control for Health and Safety Act de 1968 (RCHSA).
- 6.- Secciones técnicas con datos suficientes para permitir a la FDA resolver la solicitud. Dos secciones: resultados de estudios de laboratorio no clínicos y resultados de investigaciones clínicas sobre seres humanos. La primera de las secciones incluirá tests microbiológicos, toxicológicos, inmunológicos, de biocompatibilidad, estrés, desgaste, vida útil y otros tests de laboratorio o sobre animales. La sección relativa a investigaciones clínicas sobre seres humanos incluirá protocolos clínicos, número de investigaciones y sujetos por investigador, criterios empleados para la selección de los sujetos del estudio, demografía objeto del estudio, duración del estudio, datos relativos a seguridad y eficacia, reacciones adversas y complicaciones, quejas de pacientes, averías y reparaciones del dispositivo, contraindicaciones e instrucciones de uso del dispositivo, etc.
- 7.- Se debe adjuntar una o mas muestras del dispositivo y sus componentes, si así lo solicita la FDA.
- 10.- Copias del etiquetado propuesto, incluyendo instrucciones y cualquier, literatura y publicidad que se consideren parte del etiquetado
- 11.- En el caso de que el dispositivo no sea del mismo tipo y para el mismo uso que uno que haya sido previamente aprobado por la FDA, será necesario adjuntar un estudio de impacto ambiental
- 12.- Una certificación financiera, de acuerdo con el apartado 21 CFR 54 de la ley.
- 13.- Cualquier otra información que la FDA pueda requerir al solicitante.

## PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

PROCEDIMIENTO: se deben remitir 6 copias

**FASE 1**

• Examen administrativo y científico limitado para determinar la complitud de la solicitud

**FASE 2**

• Examen en profundidad desde los puntos de vista científico, regulatorio y de calidad

**FASE 3**

• Examen y recomendación por parte del consejo consultivo competente

**FASE 4**

**Deliberaciones finales, documentación y notificación decisión**

PLAZO PARA RESOLVER

180 DÍAS

180 DÍAS  
CON  
PRIORIDA  
D

TRAMITACIÓN URGENTE: CUANDO EL DISPOSITIVO OFREZCA UN POTENCIAL RELEVANTE PARA PRODUCIR BENEFICIOS CLÍNICOS SIGNIFICATIVOS EN COMPARACIÓN CON LAS ALTERNATIVAS EXISTENTES O CUANDO EL DISPOSITIVO PROMETA CONSTITUIRSE EN AVANCE REVOLUCIONARIO: EL DISPOSITIVO DEBERÁ TRATAR O DIAGNOSTICAR UNA ENFERMEDAD, DESORDEN O CONDICIÓN QUE AMENACE LA VIDA O SEA DEBILITANTE DE FORMA IRREVERSIBLE Y SE DIRIJA A SATISFACER UNA NECESIDAD MEDICA NO CUBIERTA. EFECTO: LA PMA PASARÁ AL PRINCIPIO DE LA LISTA DE ESPERA PARA EXAMEN Y SE LE DESTINARÁN RECURSOS ADICIONALES

## RESOLUCION SOLICITUD PMA

### RESOLUCIÓN DE APROBACIÓN

- §814.44(d)
- Cuando no se den ninguna de las razones impeditivas previstas en el apartado §814.45 de la ley (denial of approval for a PMA)

### CARTA APROBABLE

- 814.44(e)
- Reúne los requisitos básicos para su aprobación, pero se necesita información adicional o el cumplimiento de ciertas condiciones
- Incluirá la información que se requiere o las condiciones a cumplir. Posibles condiciones: restricciones en el uso prescrito, especificaciones en la formación requerida para el personal que emplee el producto, etc.

### CARTA NO APROBABLE

- §814.44(f)
- No puede ser aprobada por una de las razones de §814.45(a) o la FDA es incapaz de alcanzar una decisión de aprobación por falta de información
- La resolución incluirá las deficiencias y las razones para no aprobar la solicitud de los apartados 515(d)(2)(A)-(E) FD&C Act. La FDA podrá identificar los elementos necesarios para hacer que la PMA sea susceptible de aprobación

### DENEGACIÓN DE LA APROBACIÓN

- §814.45 (m)
- No cumple con los requisitos legales o se da alguna de las razones para rechazar la aprobación de la sección 515(d)(2)(A)-(E) FD&C Act. Además, se puede denegar por : presencia de una declaración falsa, la propuesta de etiquetado no reúne los requisitos exigidos, el solicitante no permite una inspección de las instalaciones por parte de la FDA, un estudio de laboratorio no clínico considerado esencial no se realizó de acuerdo con la buena practica de laboratorio, etc.

## TASAS PMA

TASAS PARA EL EJERCICIO FISCAL 2011		
TIPO DE SOLICITUD	TASA ORDINARIA	TASA PYMES
Premarket Application (PMA)	\$236.298 167.885 €	\$59.075 41.971 €
Primera PMA de empresas con ventas brutas iguales o inferiores a los 30 millones de dólares	No aplicable	Exención de la tasa
Panel-track Supplement	\$177.224	\$44.306
<i>Efficacy Supplement (for BLA)</i>	\$236.298	\$59.075
Suplemento de 180 días	\$35.445	\$8.861
<i>Real-time Supplement</i>	\$16.541	\$4.135
Preaviso de 30 días	\$3.781	\$1.890
Examen de informes periódicos –anuales- ( <i>Periodic Reporting</i> )	\$8.270	\$2.068

## 5. REGISTRO ANTE LA FDA

El registro ante la FDA es OBLIGATORIO y debe realizarlo toda empresa que produzca, fabrique en nombre de tercero, reprocese, reetiquete, reempaquete o esterilice dispositivos médicos a la venta en los EE.UU.

Para ello, la empresa debe:

**ABONAR UNA TASA QUE PARA 2011 SE FIJA EN 2.179 DÓLARES**

**INTRODUCIR EN EL REGISTRO LOS DISPOSITIVOS A COMERCIALIZAR, PARA LO QUE SE EXIGE DISPONER DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, SALVO CASOS DE EXENCIÓN: NO CABE REGISTRO EN TANTO NO SE DISPONGA DE AUTORIZACIÓN A LA VENTA**

**EL REGISTRO INICIAL DEBE REALIZARSE DENTRO DE LOS 30 DÍAS SIGUIENTES AL INICIO DE LA ACTIVIDAD O COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO**

**TRAS EL REGISTRO INICIAL, EL REGISTRO DEBE RENOVARSE ANUALMENTE ENTRE EL 1 DE OCTUBRE Y EL 31 DE DICIEMBRE**

## REGISTRO ANTE LA FDA: SUJETOS OBLIGADOS

ACTIVIDAD	REGISTRO	INSCRIPCIÓN	TASA
<b>Productor extranjero</b>	<b>SI</b> 807.40(a)	<b>SI</b> 807.40(a)	<b>SI</b>
<b>Exportador extranjero</b> de dispositivos médicos localizados en un país extranjero	<b>SI</b> 807.40 (a)	<b>SI</b> 807.40 (a)	<b>NO</b>
<b>Fabricante por encargo</b> cuyos productos son enviados a EE.UU. por éste o por cualquier otra empresa	<b>SI</b> 807.40(a)	<b>SI</b> 807.40(a)	<b>SI</b>
<b>Esterilizador de dispositivos de terceros</b> , que son enviados a los Estados Unidos por éste o por otra empresa	<b>SI</b> 807.40(a)	<b>SI</b> 807.40(a)	<b>SI</b>
<b>Reprocesador</b> de dispositivos de un solo uso	<b>SI</b> 807.20(a)	<b>SI</b> 807.20(a)	<b>SI</b>
<b>Reetiquetador</b> o <b>reempaquetador</b>	<b>SI</b> 807.20(a)(3)	<b>SI</b> 8073)	<b>NO</b>

## 6. AGENTE EN LOS ESTADOS UNIDOS

Toda empresa extranjera implicada en la fabricación, preparación, propagación, composición o procesamiento de aparatos médicos importados a los EE.UU. debe identificar un único agente en los EE.UU. para la empresa. La información sobre el agente es enviada electrónicamente y es parte del procedimiento de registro

La empresa extranjera puede determinar que su agente sea su corresponsal oficial

Se debe facilitar la siguiente información del agente:



- NOMBRE

- DIRECCIÓN

- TELÉFONO

- FAX

- EMAIL

## AGENTE EN LOS ESTADOS UNIDOS

### REQUISITOS DEL AGENTE

**RESIDIR O  
MANTENER UN  
CENTRO DE  
NEGOCIOS EN  
LOS ESTADOS  
UNIDOS**

**NO PUEDE USAR  
UN CÓDIGO  
POSTAL COMO  
DIRECCIÓN**

**DEBE ESTAR  
DISPONIBLE  
PARA  
RESPONDER AL  
TELÉFONO  
DURANTE LAS  
HORAS  
HABITUALES DE  
ATENCIÓN AL  
CLIENTE**

**NO  
CONTESTADOR**

## AGENTE EN LOS ESTADOS UNIDOS

### FUNCIONES DEL AGENTE

DEBE ASISTIR A LA  
FDA EN LAS  
COMUNICACIONES  
ENTRE ÉSTA Y LA  
EMPRESA EXTRANJERA

DEBE RESPONDER A  
PREGUNTAS  
RELATIVAS A LOS  
DISPOSITIVOS QUE  
LA EMPRESA  
EXTRANJERA  
INTRODUCE EN LOS  
ESTADOS UNIDOS U  
OFRECE PARA LA  
IMPORTACIÓN EN  
ESTADOS UNIDOS

DEBE ASISTIR A LA  
FDA EN LA  
PROGRAMACIÓN DE  
INSPECCIONES A LA  
EMPRESA  
EXTRANJERA. EN  
CASO DE QUE LA FDA  
NO PUEDA  
CONTACTAR CON LA  
EMPRESA  
EXTRANJERA Y DEBA  
HACERLO DE FORMA  
URGENTE, LA FDA  
PODRÁ PROVEER DE  
INFORMACIÓN Y/O  
DOCUMENTACIÓN AL  
AGENTE Y TAL  
ACCIÓN EQUIVALDRÁ  
A AFECTOS LEGALES  
A UNA  
COMUNICACIÓN  
DIRECTA CON LA  
EMPRESA

## 7. CONCLUSIONES

**MERCADO ALTAMENTE INTERESANTE**

**TAMAÑO: EL MÁS GRANDE DEL MUNDO: 94.900 MILLONES DE DÓLARES**

**PERSPECTIVAS DE CRECIMIENTO: ENVEJECIMIENTO POBLACIÓN + OBAMACARE**

**PERSPECTIVAS DE CRECIMIENTO: MAYOR MERCADO DE BIOTECNOLOGÍA: 74% INGRESOS MUNDIALES**

**PERSPECTIVAS DE CRECIMIENTO: MAYOR INVERSOR EN I+D DEL MUNDO: 368.100 MILLONES DE DÓLARES 2,62% DEL PIB DEL PAÍS**

**MERCADO ALTAMENTE COMPETITIVO: DOMINADO POR MULTINACIONALES**

**ABBOT, BAYER, JOHNSON & JOHNSON, 3M, CONVATEC, MEDTRONIC, ST. JUDE MEDICAL, GUIDANT, BIOMET, ZIMMER, STRYKER, DEPUY, ROCHE, ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS, DADE BEHRING, BECKMAN COULTER, SMITH & NEPHEW, CONVIDIEN, GENERAL ELECTRIC**

## PRECIOS CONSULTORAS PRIVADAS POR PREPARAR 510K/ PMA

### EVALUACIÓN INICIAL Y DESARROLLO DE UNA ESTRATEGIA (CLASIFICACIÓN)

- Entre **1.000 y 4.000 \$**

### PREPARACIÓN DE LA 510(K)

- **Dispositivos desechables: 7.000 – 9.000 \$**
- **Dispositivos no desechables: 10.000 – 20.000 \$**, según complejidad del dispositivo
- Si se producen cambios en el producto mientras se realiza la tramitación o vienen impuestos por la FDA, ello obliga a modificar la 510(K) remitida: hasta **15.000 \$**

### ASISTENCIA POST REMISIÓN DE LA 510(k)

- **Actuar como agentes, resolver cuestiones de la FDA sobre el dispositivo e implementar estrategias frente a estas: hasta 10.000 \$**
- **Simple actuación como agente a efectos de comunicaciones: 850 \$ al año**

## PRECIOS CONSULTORAS PRIVADAS POR PREPARAR 510k/ PMA



### COSTES MÁXIMOS

- Evaluación previa + clasificación + estrategia = 4.000 \$
- Preparación + Remisión 510(K) = 20.000 \$
- Seguimiento cambios en la remisión = 15.000 \$
- Agentes + implementación estrategia FDA = 10.000 \$

**TOTAL: 49.000 \$ / 34.731 €**



### COSTES MÍNIMOS

- Evaluación previa: 1.000 \$
- Preparación + Remisión 510(K) = 7.000 \$
- Agentes: 850 \$ (anuales)

**TOTAL: 8.850 \$ / 6.274 €**

## SERVICIO FDA MEDICAL DEVICES

**EL  
SERVICIO  
FACILITA  
LA  
ENTRADA  
AL  
MERCADO  
USA**

**AUTORIZACIONES  
A LA VENTA**

**ASESORAMIENTO EN  
CUANTO A LA  
CLASIFICACIÓN**

**ASESORAMIENTO EN  
EL PROCESO DE SU  
OBTENCIÓN**

**REGISTRO ANTE  
LA FDA**

**TRAMITACIÓN DEL  
REGISTRO**

**ACTUACIÓN COMO  
AGENTE EN EE.UU.**



GENERALITAT VALENCIANA

I·V·E·X  
Instituto Valenciano de la Exportación





**GRACIAS!!!**  
**[www.ivex.es](http://www.ivex.es)**



GENERALITAT  
VALENCIANA

CONSELLERIA D'ECONOMIA, INDÚSTRIA I COMERÇ