

# Aplicaciones Médicas Móviles

## Guía para la Industria y el Personal de la Administración de Alimentos y Medicamentos

Documento emitido el 9 de febrero de 2015.

Este documento sustituye a “Aplicaciones móviles médicas: Guía para el Personal de la Administración de Alimentos y Medicamentos”, emitido el 25 de septiembre de 2013.

Este documento se ha actualizado para ser compatible con el documento guía “Sistemas de Datos de Dispositivos Médicos, Dispositivos de Almacenamiento de Imágenes Médicas, y Dispositivos de Comunicación de Imágenes Médicas” emitido el 9 de febrero de 2015.

Si tiene preguntas sobre este documento con respecto a los dispositivos regulados CDRH, póngase en contacto con Bakul Patel al 301-796-5528 o por correo electrónico a [Bakul.Patel@fda.hhs.gov](mailto:Bakul.Patel@fda.hhs.gov) o póngase en contacto con la Oficina de la Director del Centro al 301-796-5900.

Si tiene preguntas sobre este documento con respecto a los dispositivos regulados CBER, póngase en contacto con la Oficina de Comunicación, Difusión y Desarrollo (OCOD), llamando al 1-800-835-4709 o 240-402-7800.



Departamento de Salud y Servicios Humanos de E.U.A  
Administración de Medicamentos y Alimentos

Centro de Dispositivos y Salud Radiológica

Centro para Evaluación e Investigación Biológica

## **Prefacio**

### **Comentarios del público**

Usted puede enviar por escrito sus comentarios y sugerencias en cualquier momento para la consideración de la Agencia, a <http://www.regulations.gov> . Presentar observaciones por escrito a la División de Gestión de Expedientes, Administración de Medicamentos y Alimentos, 5630 Fishers Lane, Room 1061, (HFA-305), Rockville, MD, 20852. identificar todos los comentarios con el número de expediente de la FDA-2011-D-0530. Los comentarios no pueden ser objeto de decisiones por la Agencia hasta que el documento esté próximo revisión o actualización.

### **Copias adicionales**

#### **CDRH**

Copias adicionales están disponibles a través de Internet. También puede enviar una solicitud por correo electrónico a [CDRH-Guidance@fda.hhs.gov](mailto:CDRH-Guidance@fda.hhs.gov) para recibir una copia de la guía. Utilice el número de documento (1741) para identificar la guía que está solicitando.

#### **CBER**

Copias adicionales están disponibles en el Centro de Evaluación e Investigación Biológica (CBER), mediante petición escrita, Oficina de Comunicaciones, Extensión y Desarrollo (OCOD), 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 71, Sala 3128, Silver Spring, MD 20903, o llamando al 1-800-835-4709 o 240-402-7800, por correo electrónico, [ocod@fda.hhs.gov](mailto:ocod@fda.hhs.gov) , O desde la dirección de Internet [http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation// default.htm](http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation//default.htm)

## Tabla de Contenido

I. Introducción .....	4
II. Antecedentes .....	6
III. Definiciones .....	7
A. Plataforma Móvil.....	7
B. Aplicación Móvil (App móvil) .....	7
C. Aplicación Médica Móvil (App Médica Móvil).....	7
D. Dispositivo Médico Regulado.....	9
E. Fabricante de Aplicaciones Médicas Móviles.....	9
V. Alcance .....	12
V. Enfoque Regulatorio para apps médicas móviles .....	13
A. Aplicaciones médicas móviles: Subconjunto de aplicaciones móviles que son el foco de la supervisión regulatoria de la FDA .....	13
B. Apps Móviles para las que la FDA pretende ejercer discreción de aplicación (es decir, que la FDA no pretende aplicar los requisitos de la Ley FD&C).....	15
VI. Requerimientos reglamentarios .....	19
Apéndice A    Ejemplos de aplicaciones móviles que NO son dispositivos médicos .....	20
Apéndice B    Ejemplos de aplicaciones móviles para los que la FDA.....	23
Pretende ejercer discreción de aplicación .....	23
Apéndice C    Ejemplos de aplicaciones móviles que son el foco de la supervisión regulatoria de la FDA (aplicaciones médicas móviles).....	27
Apéndice D    Ejemplos de la normativa vigente .....	30
Apéndice E    Breve descripción de ciertos requisitos regulatorios de dispositivos .....	33
Apéndice F    Preguntas Frecuentes (FAQs) .....	38
Apéndice G    Recursos adicionales .....	43

## Aplicaciones Médicas Móviles

---

# Guía para Personal de la Industria y de la Administración de Medicamentos y Alimentos

*Esta guía representa el pensamiento actual de la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) sobre este tema. No crea o confiere ningún derecho por o en ninguna persona y no opera para obligar a la FDA o al público. Usted puede usar un enfoque alternativo si el enfoque satisface los requerimientos de los estatutos y regulaciones aplicables. Si usted quiere discutir un enfoque alternativo, contacte al personal de la FDA responsable de implementar esta guía. Si no puede identificar el personal apropiado de la FDA, llame al número apropiado listado en el título de la página de esta guía.*

## I. Introducción

La Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) reconoce la extensa variedad de las funciones actuales y potenciales de las aplicaciones móviles, el ritmo acelerado en la innovación de aplicaciones móviles y los beneficios potenciales y los riesgos a la salud pública representada por estas apps. La FDA está emitiendo este documento guía para informar a los fabricantes, distribuidores y otras entidades sobre cómo la FDA pretende aplicar su autoridad regulatoria para seleccionar los software de aplicaciones previstas para usarse en plataformas móviles (aplicaciones móviles o “apps móviles”). Dada la rápida expansión y gran aplicación de las apps móviles, la FDA está emitiendo este documento guía para aclarar el subconjunto de aplicaciones móviles a las que FDA pretende aplicar su autoridad.

Muchas aplicaciones médicas no son dispositivos médicos (es decir, tales aplicaciones móviles no cumplen con la definición de un dispositivo de la sección 201(h) de la ley de Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Ley FD&C)), y la FDA no las regula. Algunas aplicaciones médicas pueden cumplir con la definición de dispositivos médicos pero dado que poseen un riesgo más bajo hacia el público, la FDA tiene la intención de ejercer discreción de aplicación sobre estos dispositivos (lo que significa que no aplicará los requisitos en virtud de la Ley FD&C). La mayoría de las aplicaciones médicas en el mercado actualmente, entran en estas dos categorías.

De manera consistente con el enfoque de supervisión existente de la FDA que considera funcionalidad más que plataforma, la FDA pretende aplicar su supervisión regulatoria solamente a aquellas aplicaciones móviles que son dispositivos médicos y cuya funcionalidad puede poner en riesgo la seguridad del paciente si la app móvil no funciona según lo previsto. La FDA se refiere a este subconjunto de apps móviles como apps médicas.

La FDA está emitiendo esta guía para proveer claridad y previsibilidad a los fabricantes de las aplicaciones médicas móviles. Este documento ha sido actualizado para ser consistente con la guía titulada “Sistemas de Datos de Dispositivos Médicos, Dispositivos de Almacenamiento de Imágenes Médicas y Dispositivos de Comunicación de Imágenes Médicas” emitida el 9 de febrero del 2015.

*Contiene Recomendaciones No Vinculantes*

<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM401996.pdf>. Ejemplos de Sitios Web de Aplicaciones Médicas Móviles.  
<http://www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/connectedhealth/mobilemedicalapplications/default.htm> que fueron añadidas después del 25 de septiembre del 2013, fueron incorporados en los apéndices apropiados de este documento por consistencia.

Los documentos guía de la FDA, incluyendo esta guía, no establecen responsabilidades legales ejecutables. En cambio, las guías describen el pensamiento actual de la Agencia sobre un tema y debe de tomarse como una recomendación, al menos que requerimientos o estatutos regulatorios sean citados. El uso de la palabra “deben” en las guías de la agencia, significa que algo es sugerido o recomendado, pero no requerido.

## II. Antecedentes

A medida que las plataformas móviles comenzaron a volverse más amigables, computacionalmente más poderosas y más disponibles, los innovadores comenzaron a desarrollar aplicaciones móviles de una complejidad mayor ara aprovechar las plataformas móviles de portabilidad que pueden ofrecer. Algunas de estas nuevas aplicaciones móviles, son lanzadas específicamente para asistir a los individuos en su propia salud y gestión de su bienestar. Otras aplicaciones son lanzadas para los proveedores de la salud como herramientas para mejorar y facilitar el cuidado de los pacientes.

EN 1989, la FDA preparó una declaración de política general sobre cómo planeaba determinar si un producto basado en computadora y/o un producto basado en software, es un dispositivo, y en caso de serlo, cómo planeaba la FDA regularlo. El documento “Política de la FDA para la regulación de Productos Computacionales” se dio a conocer como “Borrador de la Política del Software”. Después de 1989, no obstante, el uso de los productos a computadora y software como dispositivos médicos, creció exponencialmente y los tipos de productos se diversificaron y se volvieron más complejos (y esa tendencia ha continuado). Como resultado, la FDA determinó que el borrador de la política no abordaba adecuadamente todos los problemas relacionados con la regulación de todos los dispositivos médicos que contiene software. Por lo tanto, en 2005, se retiró el borrador de la política de software.<sup>1</sup>

A pesar de que la FDA no ha emitido una política general de software, la agencia ha clasificado formalmente ciertos tipos de aplicaciones que cumplen con la definición de un dispositivo y, a través de clasificación, ha identificado requerimientos regulatorios específicos que aplican a estos dispositivos y a sus fabricantes. Estos dispositivos de software, incluyen productos que presentan uno o más componentes, partes o accesorios de software (tales como sistemas electrocardiográficos (ECG) usados para monitorear ritmos cardiacos), así como dispositivos que están compuestos únicamente de software (como sistemas de gestión de la información de laboratorios). El 15 de febrero del 2011, la FDA emitió una regulación reclasificando ciertos dispositivos basados en computadora o software, previstos para ser usados para la transferencia electrónica, almacenamiento, exposición y/o conversión de formato de datos de dispositivos médicos-llamados Sistemas de Datos de Dispositivos Médicos (MDDSs)-de la clase III (mayor riesgo) a la clase I (riesgo más bajo).<sup>2</sup>

La FDA ha aclarado anteriormente que cuando el software por sí solo se usa para analizar información de dispositivos médicos, tradicionalmente ha sido regulado como un accesorio del dispositivo médico<sup>3</sup> o como software de dispositivo médico.

Como es el caso con dispositivos médicos tradicionales, ciertas aplicaciones médicas móviles pueden poseer potenciales riesgos a la salud pública. Además, ciertas apps médicas móviles, tienen riesgos que son únicos a las características de la plataforma en la que se corre la aplicación, Por ejemplo, la interpretación de imágenes radiológicas en un dispositivo médico, puede verse negativamente afectada

1 Lista exhaustiva anual de documentos guía de la Administración de Alimentos y Medicamentos (70 FR 824 a 890) (5 de enero de 2005).

2 Dispositivos médicos; Regla Final de los Sistemas de Datos de Dispositivos Médicos (76 FR 8637) (15 Feb., 2011).

3 Véase, por ejemplo, el contenido de un 510 (k) -

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmission/PremarketNotification510k/ucm142651.htm> (“Accesorios para dispositivos clasificados, tomados en la misma clasificación que el dispositivo “principal”. Un accesorio como el software que acepte la entrada de múltiples dispositivos por lo general toma la clasificación de los dispositivos 'padres' con el riesgo más alto, es decir, clase”. ); Véase también la regla final, dispositivos médicos, Sistemas de datos de dispositivos médicos, 76 FR 8637 al 8643-8644 - comentario 16 y la respuesta de la FDA (15 de febrero, 2011).

por el tamaño pequeño de la pantalla, el bajo contraste y por la luz ambiente no controlable de la plataforma móvil. La FDA pretende tomar en cuenta estos riesgos al evaluar la supervisión regulatoria adecuada para estos productos.

Esta guía clarifica y esboza el pensamiento actual de la FDA. La agencia continuará evaluando el impacto potencial que estas tecnologías puedan tener en el mejoramiento de la salud, la potencial reducción de errores médicos y en la protección de los pacientes.

### **III. Definiciones**

#### **A. Plataforma Móvil**

Para los propósitos de esta guía, las “plataformas móviles”, se definen como plataformas informáticas comerciales (COTs) con o sin conectividad Wireless, que son portátiles en la naturaleza. Algunos ejemplos de estas plataformas móviles incluyen computadoras móviles tales como smartphones, tabletas, computadoras y otras computadoras portátiles.

#### **B. Aplicación Móvil (App móvil)**

Para los propósitos de esta guía, una aplicación móvil o “app móvil”, se define como una aplicación de software que puede ser ejecutada (corrida) en una plataforma móvil (es decir, una plataforma informática comercial portátil, con o sin conectividad Wireless), o una aplicación de software basada en la red, que está adaptada a una plataforma móvil pero se ejecuta en un servidor.

#### **C. Aplicación Médica Móvil (App Médica Móvil)**

Para los propósitos de esta guía, una “app médica móvil” es una app móvil que cumple con la definición de dispositivo de la sección 201(h) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Ley FD&C)<sup>4</sup>; o bien está destinada a:

- ser usada como un accesorio de un dispositivo médico regulado; o
- transformar una plataforma móvil en un dispositivo médico regulado.

<sup>4</sup> Los productos que son hechos con o que consisten de componentes de computadoras y/o software o aplicaciones, están sujetos a regulación como dispositivos, cuando cumplen con la definición de un dispositivo de la sección 201(h) de la Ley FD&C. La disposición define un dispositivo como “...un instrumento, aparato, implemento, máquina, artificio, implante, reactivo in vitro, u otro artículo similar o relativo, incluyendo cualquier componente, parte o accesorio” que sea “...previsto para usarse en el diagnóstico de enfermedades u otras condiciones, o en la cura, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades en el hombre...” o “previstos para afectar la estructura de cualquier función del cuerpo humano o de otros animales...” De este modo, las aplicaciones de software pueden estar sujetas a la regulación como dispositivo si están previstos para usarse en el diagnóstico o cura, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades, o para afectar la estructura o cualquier función del cuerpo humano. El nivel de control regulatorio necesario para asegurar la seguridad y efectividad varía con base en el riesgo que el dispositivo presenta a la salud pública (Véase Apéndice D para ejemplos).

### *Contiene Recomendaciones No Vinculantes*

El uso previsto de una app móvil determina si cumple con la definición de un “dispositivo”. Como se establece en 21 CFR 801.4<sup>5</sup>, el uso previsto puede mostrarse mediante declaraciones de etiquetado<sup>6</sup>, materiales de publicidad o declaraciones orales o escritas de los fabricantes o sus representantes. Cuando la finalidad de uso de una app móvil es el diagnóstico de enfermedades u otras condiciones, o la cura, mitigación, tratamiento o prevención de las mismas, o está previsto para afectar la estructura o cualquier función del cuerpo humano, la aplicación móvil es un dispositivo.

Un ejemplo es una app móvil que hace operar a un diodo emisor de luz (LED). Si el fabricante pretende que el sistema ilumine objetos en general (es decir, sin un uso previsto específico como dispositivo médico), la aplicación móvil no sería considerada como un dispositivo médico. Sin embargo, si a través del marketing, etiquetado y las condiciones circundantes a la distribución, la app móvil se promociona por el fabricante para ser usada como una fuente de luz para que los doctores examinen a sus pacientes, entonces el uso previsto de la fuente de luz será similar a la de un dispositivo médico convencional tal como un oftalmoscopio.

En general, si una aplicación móvil tiene la finalidad de uso de desempeñar una función de un dispositivo médico (es decir, para el diagnóstico de enfermedades u otras condiciones, o la cura, mitigación, tratamiento o prevención de las mismas), es un dispositivo médico, independientemente de la plataforma en la cual es ejecutada. Por ejemplo, las aplicaciones móviles destinadas a correrse en smartphones para analizar e interpretar las formas de onda EKG para detectar irregularidades en la función cardíaca, serían consideradas de manera similar a los software que se ejecutan en computadoras de escritorio que hacen la misma función, lo cual está regulado bajo 21 CFR 870.2340 (“Electrocardiograma”). El enfoque de vigilancia de la FDA para aplicaciones móviles, está centrada en su funcionalidad, tal como nos enfocamos en la funcionalidad de los dispositivos convencionales. Nuestra supervisión no está determinada por la plataforma. Bajo esta guía, la FDA no regulará la venta o el uso convencional/general de los clientes de los smartphones o tabletas. La vigilancia de la FDA aplica a las aplicaciones móviles que realizan funciones de dispositivos médicos, tales como cuando una app médica móvil transforma una plataforma móvil en un dispositivo médico. Sin embargo, como se señaló anteriormente, nosotros intentamos aplicar esta autoridad de supervisión, solamente a aquellas apps móviles cuya funcionalidad puedan conllevar un riesgo para la seguridad del paciente si la aplicación móvil no funcionará según lo previsto.

<sup>5</sup> “Las palabras “uso previsto” o palabras similares...se refieren al objetivo previsto de las personas legalmente responsables del etiquetado de los dispositivos. La intención es determinada por aquellas expresiones de las personas o pueden ser mostradas por las circunstancias circundantes la distribución del artículo. Esta intención objetivo puede, por ejemplo, ser mostrada por declaraciones de etiquetado, materiales de publicidad o declaraciones orales o escritas, por aquellas personas o sus representantes, ofrecidas y usadas para un propósito para el cual no está etiquetado ni publicitado. El uso previsto de un artículo puede cambiar después de que haya sido introducido al comercio interestatal por su fabricante. Si, por ejemplo, un empacador, distribuidor o vendedor destina un artículo para diferentes usos a aquellos previstos por la persona de quien recibió el dispositivo, dicho empacador, distribuidor o vendedor requiere suministrar un etiquetado adecuado de acuerdo con los nuevos usos previstos. Pero si un fabricante sabe o tiene conocimiento de hechos que le harían notar que un dispositivo introducido en el comercio interestatal por su parte, se utilizará para condiciones, propósitos o usos distintos a los que él ofrece, él requiere proveer el etiquetado adecuado para dicho dispositivo que esté acorde con dichos otros usos a los que el artículo será sujeto” 21 CFR 801.4.

<sup>6</sup> “El término ‘etiquetado’ se refiere a todas las etiquetas y otras escrituras, impresiones o material gráfico (1) sobre cualquier artículo o cualquiera de sus contenedores o envoltorios, o (2) acompañando a dicho artículo.” Sección 201(m) de la Ley FD&A, 21 U.S.C. 321(m).



## **D. Dispositivo Médico Regulado**

Para propósitos de esta guía, un “dispositivo médico regulado”, se define como un producto que cumple con la definición de dispositivo de la sección 210 (h) de la Ley FD&C y que ha sido autorizado o aprobado por la revisión de la FDA de una presentación previa a la comercialización o clasificada de otra manera por la FDA.

Esta definición puede incluir dispositivos nuevos, que estén o no en una plataforma móvil, que la FDA autorizará o aprobará mediante la revisión de una presentación previa a la comercialización o clasificará de otra manera. Algunos ejemplos de dispositivos médicos regulados se encuentran identificados en el Apéndice D.

## **E. Fabricante de Aplicaciones Médicas Móviles**

Para propósitos de esta guía, un “fabricante de apps médicas móviles”, es cualquier persona o entidad que fabrica apps médicas móviles de acuerdo con las definiciones de fabricante en 21 CFR partes 803, 806, 807 y 820.<sup>7</sup> Un fabricante de apps médicas móviles puede incluir a cualquiera que inicie especificaciones, diseños, etiquetas o que crea un sistema software o aplicación para un dispositivo médico regulado, en su totalidad o de múltiples componentes de software. Este término no incluye personas que exclusivamente distribuyen aplicaciones médicas móviles sin involucrarse en funciones de fabricación; ejemplos de dichos distribuidores pueden incluir a los propietarios u operadores de “Google play”, “iTunes App store” y “BlackBerry App World”. Ejemplos de fabricantes de apps médicas móviles incluyen a cualquier persona o entidad que:

- Crea, diseña, desarrolla, etiqueta, re-etiqueta, remanufactura, modifica o crea un sistema software de app médica móvil a partir de múltiples componentes. Esto puede incluir a una persona o entidad que crea una app médica móvil usando componentes de software comercial (COTS) y que comercializa el producto para ejercer como una app médica móvil;
- Inicia especificaciones o requerimientos para apps médicas móviles o adquiere servicios de desarrollo/fabricación de producto de otros individuos o entidades (segunda persona) para la distribución comercial subsecuente. Por ejemplo, cuando un “desarrollador” (es decir, una entidad que provee ingeniería, diseño y servicios de desarrollo) crea una app médica móvil de las especificaciones que fueron iniciadas por el “autor”, el “autor” que inició y desarrolló las especificaciones para la app médica móvil, es considerada como el “fabricante” de la app médica móvil bajo 21 CFR 803.3. Para propósitos de esta guía, los fabricantes de una app médica móvil incluiría a personas o entidades que son los creadores de la idea original (especificaciones iniciales) de una app médica móvil, a menos que otra entidad asuma toda responsabilidad por

<sup>7</sup> Definiciones regulatorias del término “fabricante” o “fabricación” aparecen en 21 CFR partes 803, 806, 807 y 820. Por ejemplo—bajo 21 CFR 807.3 (d) de la FDA— registro de establecimiento y listado de dispositivos para fabricantes y principales importadores de dispositivos—, “Fabricación, preparación, propagación, composición, ensamblaje o procesamiento de un dispositivo significa hacer la fabricación mediante procedimientos químicos, físicos, biológicos u otros de cualquier artículo que cumpla con la definición de dispositivo en la sección 201 (h) de la ley. “Estos términos incluyen las siguientes actividades: (1) Reenvasado o de lo contrario, cambiar el contenedor, el envoltorio o el etiquetado de cualquier paquete de dispositivo para promover la distribución del dispositivo desde el lugar de fabricación original a la persona que realiza la entrega o venta final al último consumidor; (2) Importación inicial de dispositivos fabricados en establecimientos extranjeros; o (3) Iniciación de especificaciones para dispositivos fabricados por una segunda parte para su posterior distribución comercial por la persona que inicia las especificaciones ”

*Contiene Recomendaciones No Vinculantes*

fabricar y distribuir la aplicación médica móvil, en cuyo caso esa otra entidad sería la "fabricante".<sup>8</sup> Los "Desarrolladores" de software de una aplicación médica móvil que solo son responsables de realizar actividades de diseño y desarrollo para transformar las especificaciones del autor en una aplicación médica móvil, no constituirían fabricantes, y en cambio el autor sería considerado el fabricante;

- Crea una aplicación médica móvil y accesorios de hardware para una plataforma móvil que está destinada a ser utilizada como un dispositivo médico por cualquier combinación de la app médica móvil, accesorios de hardware y la plataforma móvil;
- Crea una aplicación médica móvil o un sistema de software que proporciona a los usuarios el acceso a la función del dispositivo médico mediante suscripción a un sitio web, software como servicio,<sup>9</sup> u otros medios similares.

Por el contrario, los siguientes son ejemplos de personas o entidades que NO se consideran fabricantes de aplicaciones médicas móviles (es decir, personas que no están dentro de la definición de fabricante en 21 CFR Partes 803, 806, 807 y 820). Debido a que no son fabricantes, ninguna de las personas o las entidades en estos ejemplos tendrían que registrar sus establecimientos, enumerar sus productos con el FDA<sup>10</sup> o enviar una solicitud previa a la comercialización:

- Fabricantes o distribuidores de plataformas móviles que únicamente distribuyen o comercializan sus plataforma y no tiene la intención (mediante declaraciones de marketing--- por ejemplo, declaraciones de etiquetado o materiales de publicidad) de usar la plataforma para funciones de dispositivo médico. Cuando las apps médicas móviles se ejecutan en una plataforma móvil, la plataforma móvil se trata como un componente del uso previsto de la aplicación médica móvil.<sup>11</sup> Por lo tanto, el fabricante de la plataforma móvil está exento de la regulación del sistema de calidad y de los requisitos de registro y listado.<sup>12</sup> Por ejemplo, si es posible ejecutar aplicaciones médicas móviles en BrandNamePhone pero BrandNamePhone no es comercializado por BrandNameCompany como destinado a ser usado como dispositivo médico, entonces BrandNameCompany no se consideraría como un fabricante de la aplicación médica móvil o como un fabricante de dispositivos médicos. Además, en este ejemplo, el BrandNamePhone vendido a los consumidores no estaría regulado por la FDA como dispositivo médico. La FDA no considera a las entidades que exclusivamente distribuyen aplicaciones médicas móviles, como los propietarios y operadores de la "iTunes App store" o "Android market", como fabricantes de dispositivos médicos. La FDA tampoco considera a los fabricantes de plataformas móviles como fabricantes de dispositivos médicos solo porque su plataforma móvil podría usarse para ejecutar una aplicación médica móvil regulada por la FDA.
- Terceros que únicamente proporcionan acceso al mercado a aplicaciones médicas móviles (es decir, únicamente distribuyen aplicaciones móviles), pero no participan en ninguna función de

<sup>8</sup> Véase 21 CFR 803.3 (definición de fabricante) y 21 CFR 807.20(a)(2).

<sup>9</sup> Con esto, nos referimos a incluir cualquier "aplicación software de servidor" que provee un servicio a la aplicación software de un cliente en una plataforma móvil

<sup>10</sup> 21 CFR 807.65 y 21 CFR 807.85

<sup>11</sup> Véase 21 CFR 820.3(c) que define a un componente como "cualquier materia prima, sustancia, pieza, parte, software, firmware, etiquetado o ensamblaje que esté destinada a ser incluida como parte del dispositivo terminado, empaquetado y etiquetado"

"21 CFR 807.65(a) y 21CFR 820.1(a).

*Contiene Recomendaciones No Vinculantes*

fabricación como se define en 21 CFR Partes 803, 806, 807 y 820. Ejemplos de tales terceros pueden incluir propietarios y operadores que solo se dedican a proporcionar un mercado en línea que permite que los fabricantes de aplicaciones médicas móviles distribuyan comercialmente sus aplicaciones de dispositivos móviles. Ejemplos específicos de tales lugares de mercado en línea incluyen "Google play", "iTunes store, "y" BlackBerry App World ";

- Proveedores de herramientas, servicios o infraestructura utilizados en el desarrollo, distribución o el uso de una aplicación médica móvil. Los ejemplos incluyen proveedores de conectividad a Internet (es decir, servicio de Internet), proveedores de informática de uso general o tecnología de la información, proveedores que alojan el servicio web para el contenido o la aplicación de software. Otros ejemplos de proveedores de herramientas, servicios o infraestructura incluyen servicios de soporte al cliente, datos servicios de hosting de centros de datos, servicios de hosting de la nube, servicios de aplicaciones de hosting, operadores inalámbricos o proveedores de kits de desarrollo de software. Sin embargo, un creador de una aplicación médica móvil o un sistema de software que proporciona a los usuarios acceso a la función de dispositivo médico a través de una suscripción a un sitio web, software como servicio,<sup>13</sup> u otro medio similar, es considerado como un fabricante de aplicaciones médicas móviles;
- Profesionales con licencia, incluidos médicos, dentistas y optometristas, que fabriquen una aplicación médica móvil o alteren una aplicación médica móvil únicamente para uso en su práctica profesional y no etiquete ni promocióne sus aplicaciones médicas móviles para su uso en general por otros profesionales con licencia u otras personas.<sup>14,15</sup> Por ejemplo, si el Dr. XYZ, un profesional con licencia, crea una aplicación médica móvil llamada "grabadora XYZ" que habilita conectar un electrodo de ECG a un teléfono inteligente, y proporciona el "grabador XYZ" a su paciente para usarlo para registrar sus lecturas electrocardiográficas durante 24 horas, el Dr. XYZ no se considera un fabricante de aplicaciones médicas móviles. Si el Dr. XYZ está en un grupo de práctica (que incluya una red de telesalud) y permite a otros médicos el proporcionar en la práctica el grabador XYZ a sus pacientes, el Dr. XYZ no se considera un fabricante de aplicaciones médicas móviles. Sin embargo, si el Dr. XYZ, el profesional autorizado, distribuye el "Grabador XYZ" y, a través del etiquetado o promoción, pretende hacerlo disponible de manera general a o para ser utilizado generalmente por otros médicos (u otras personas especialmente calificadas), el Dr. XYZ sería considerado un fabricante de aplicaciones médicas móviles;
- Personas que fabrican aplicaciones médicas móviles únicamente para su uso en investigación, enseñanza o análisis y no introducen tales dispositivos en la distribución comercial. Notamos que mientras las personas que realizan investigaciones usando aplicaciones médicas móviles que involucran sujetos humanos, están exentos de registro y listado, en su lugar pueden estar sujetos a investigación de regulaciones de exención de dispositivos.<sup>16,17</sup>

<sup>13</sup> Véase pie de página 9.

<sup>14</sup> Sección 510(g)(2) de la Ley FD&C:- Registro de productores de medicamentos o dispositivos- Exclusiones de aplicación de secciones: "profesionales autorizados por la ley para prescribir o administrar medicamentos o dispositivos y los que fabrican, preparan, propagan , componen o procesan medicamentos o dispositivos solamente para el uso en el curso de su práctica profesional".

<sup>15</sup> Véase 21 CFR 807.65(d).

<sup>16</sup> Véase 21 CFR 807.65(f).

<sup>17</sup> Véase 21 CFR 812.1.

## **V. Alcance**

Esta guía explica las intenciones de la FDA de centrar su supervisión en un subconjunto de aplicaciones móviles. Las aplicaciones médicas móviles, tal como se definen en la sección III, incluyen solo aquellas aplicaciones móviles que cumplen con la definición estatutaria de un dispositivo y están destinados a:

- Ser utilizado como accesorio de un dispositivo médico regulado; o
- Transformar una plataforma móvil en un dispositivo médico regulado.

El Apéndice A proporciona ejemplos de aplicaciones móviles que la FDA **NO** considera que cumplen con la definición de dispositivo médico y, por lo tanto, **NO** son aplicaciones médicas móviles para los fines de esta guía.

La Sección V-B y el Apéndice B brindan ejemplos de aplicaciones móviles que **PUEDEN** cumplir con la definición de un dispositivo médico pero para las que la FDA tiene la intención de ejercer discreción de aplicación porque presentan un bajo riesgo para los pacientes.<sup>18</sup>

Esta guía no aborda el enfoque del software que realiza análisis específicos del paciente para ayudar o apoyar la toma de decisiones clínicas.

Las políticas de la FDA con respecto a los accesorios para dispositivos médicos no son exclusivas de las aplicaciones médicas móviles y van más allá del alcance de esta guía. Específicamente, esta guía no aborda el enfoque general para accesorios a dispositivos médicos de la FDA.

Si está desarrollando una aplicación médica móvil con un uso completamente nuevo, le recomendamos ponerse en contacto con la FDA para analizar qué requisitos normativos pueden aplicarse.

<sup>18</sup> Esto indica que para ciertas aplicaciones de dispositivos médicos móviles, tales como aquellos en el Apéndice B, la FDA pretende no emprender acciones de cumplimiento por la violación de la Ley FD&C y regulaciones aplicables por un fabricante de una app móvil que cumple con la definición de un dispositivo de la sección 201(h) de la Ley FD&C como se especifica en esta guía. Esto no constituye ningún cambio en los requerimientos de la Ley FD&C o cualquier regulación aplicable.

## **V. Enfoque Regulatorio para apps médicas móviles**

Como se describe en esta guía, la FDA pretende aplicar su supervisión regulatoria solo a aquellas aplicaciones móviles que son dispositivos médicos y cuya funcionalidad podría suponer un riesgo para la seguridad del paciente si la aplicación móvil no funcionaría según lo previsto. Este enfoque para supervisar apps médicas móviles es consistente con nuestro enfoque existente para supervisar la funcionalidad de dispositivos médicos de un producto y los riesgos que supone a los pacientes sin importar la forma, tamaño, o plataforma. La FDA cree que este subconjunto de apps médicas móviles suponen los mismos o similares riesgos potenciales a la salud humana como los dispositivos actualmente regulados si estos no funcionan según lo esperado.

La FDA recomienda enormemente que los fabricantes de todas las apps móviles que puedan cumplir con la definición de un dispositivo, sigan la regulación del Sistema de Calidad<sup>19</sup> (el cual incluye buenas prácticas de manufactura) en el diseño y desarrollo<sup>20</sup> de sus aplicaciones médicas móviles e inicien con las correcciones rápidas de sus apps médicas móviles, cuando sea apropiado, para prevenir daños al paciente y usuario.

Para apps médicas móviles, los fabricantes deben cumplir con los requerimientos asociados con la clasificación de dispositivo aplicable. Si la app médica móvil, por si sola, cae dentro de una clasificación de dispositivo médico, su fabricante está sujeto a los requerimientos asociados con esa clasificación. Una app médica móvil, como otros dispositivos, puede ser clasificada como clase I (controles generales), clase II (controles especiales adicionales a los controles generales) o clase III (Aprobación previa a comercialización).

### **A. Aplicaciones médicas móviles: Subconjunto de aplicaciones móviles que son el foco de la supervisión regulatoria de la FDA**

Las aplicaciones móviles pueden tomar un gran número de formas, pero es importante notar que la FDA pretende aplicar su supervisión regulatoria solamente al subconjunto de apps identificadas a continuación y en el Apéndice C:

<sup>19</sup> Véase 21 CFR parte 820

<sup>20</sup> La FDA ha encontrado que la mayoría de las fallas de dispositivos relacionados con software, es debido a errores de diseños. En un estudio, el problema más común fue la falla para validar el software antes de la producción de rutina. Véase Dispositivos Médicos; Regla Final de Buenas Prácticas de Manufactura actuales (CGMP); Regulación de Sistema de Calidad (61 FR 52602) (7 de octubre de 1996),

<sup>21</sup> Véase pie de página 3 y 4.

**1. Apps Móviles que son una extensión de uno o más dispositivos médicos por la conexión<sup>22</sup> de dichos dispositivos con el propósito de controlar<sup>23</sup> el dispositivo(s) o para usarse en el monitoreo activo del paciente o para analizar información de dispositivos médicos.**

- Ejemplos de monitores de datos de dispositivos médicos específicos del paciente, incluyen: visualización de imágenes médicas directamente de un sistema de archivo y comunicación de imágenes médicas(PACS) y la visualización remota de datos de los monitores de cabecera (tenga en cuenta que las aplicaciones médicas móviles que muestran datos de dispositivos médicos para realizar monitoreo activo al paciente, como los monitores de cabecera, están sujetos a regulaciones asociadas con tales dispositivos)...
- Ejemplos de apps móviles que controlan dispositivos médicos, incluyen: apps que proveen la habilidad de controlar el inflado y desinflado de un esfigmomanómetro a través de una plataforma móvil y apps móviles que controlan la administración de insulina en una bomba de insulina mediante la transmisión de señales de control a las bombas desde la plataforma móvil.

Las aplicaciones médicas móviles de este tipo son consideradas como un accesorio al dispositivo conectado y son requeridos para cumplir con los controles aplicables a ese dispositivo conectado. La FDA considera que dichas apps médicas móviles, extienden el uso previsto y funcionalidad del dispositivo médico conectado. Como resultado, la app médica móvil requeriría cumplir con las regulaciones aplicables al dispositivo médico conectado, con la finalidad de abordar cualquier riesgo asociado.

**2. Apps Móviles que transforman la plataforma móvil en un dispositivo médico regulado mediante el uso de accesorios, pantallas o sensores o mediante la inclusión de funcionalidades similares a aquellas de los actuales dispositivos médicos regulados. Las apps móviles que emplean accesorios, pantallas, sensores u otros como componentes similares para transformar una plataforma móvil en un dispositivo médico regulado, requieren cumplir con la clasificación del dispositivo asociada con la plataforma transformada.**

- Ejemplos de este tipo de apps móviles, incluyen: una aplicación móvil que usa una plataforma móvil para funciones de dispositivo médico, tales como la unión de un lector de tiras de glucosa en sangre a una plataforma móvil, para funcionar como un glucómetro; o la unión de electrodos de electrocardiograma (ECG) a una plataforma móvil para medir, almacenar y mostrar señales ECG; una app móvil que use un acelerómetro incorporado en una plataforma móvil para recolectar información de movimiento para monitorear la apnea del sueño; una app móvil que use sensores (internos y externos) en una plataforma móvil para crear una función electrónica de estetoscopio, se considera que transforma la plataforma móvil en un estetoscopio electrónico; los fabricantes de dichas apps móviles, requieren seguir los requerimientos de 21 CFR 870.1875(b) (Estetoscopio Electrónico); y de manera similar una app móvil que muestre imágenes radiológicas para diagnóstico, transforma la plataforma móvil en un sistema de archivo y comunicación de imágenes médicas(PACS), bajo 21 CFR 892.2050.

<sup>22</sup> Para cumplir este criterio, las apps médicas móviles no requieren estar físicamente conectadas al dispositivo médico regulado (es decir, la conexión puede ser alámbrica o inalámbrica).

<sup>23</sup> Controlando el uso previsto, función, modos o fuente de energía del dispositivo médico conectado.

### *Contiene Recomendaciones No Vinculantes*

La FDA ha aprobado diversas apps médicas móviles con conexión a una plataforma móvil. Específicamente, las aplicaciones móviles de monitoreo de pacientes que monitorean un paciente para la variabilidad del ritmo cardiaco a partir de una señal producida por un electrocardiograma, vectocardiograma o monitor de presión sanguínea, son clasificadas como software de monitoreo cardiaco, bajo 21 CFR 870.2300 (Monitor cardiaco). Otras apps médicas móviles que usan un accesorio de hardware o interfaz a un sistema de monitoreo que ha sido aprobado, incluye un monitor electrónico de presión sanguínea automático bajo 21 CFR 870.1130 y un sistema de monitoreo perinatal, bajo 21 CFR 884.2740.

**3. Apps móviles que se vuelven un dispositivo médico regulado (software) mediante la realización de análisis específicos al paciente, y que proporcionan un diagnóstico, o tratamiento o recomendaciones específicas. Este tipo de apps médicas móviles son similares a o desempeñan la misma función que aquellos tipos de dispositivos de software que han sido anteriormente aprobados.**

- Ejemplos de apps móviles que realizan análisis sofisticados o que interpretan datos (recolectados electrónicamente o añadidos manualmente) de otro dispositivo médico, incluyen: apps que usan parámetros específicos del paciente y que calculan la dosis o que crean un plan de dosificación para la terapia de radiación; Software de detección asistida por computadora (CAD) software de procesamiento de imagen<sup>24</sup>; y software de planeación de tratamiento de terapia de radiación<sup>25</sup>. Nosotros creemos que este tipo de software presenta el mismo nivel de riesgo a los pacientes, sin importar la plataforma en la que se ejecutan.

La FDA anima a los fabricantes de aquellas aplicaciones médicas móviles que realizan un análisis específico al paciente, a contactar con la FDA para discutir si cualquier requerimiento regulatorio puede llegar a aplicar a su app móvil. Para ejemplos adicionales, ver 0.

## **B. Apps Móviles para las que la FDA pretende ejercer discreción de aplicación (es decir, que la FDA no pretende aplicar los requisitos de la Ley FD&C)**

La FDA pretende ejercer discreción de aplicación para apps móviles que:

- Ayuden a los pacientes a manejar, por sí mismos, sus enfermedades o condiciones sin proveer tratamientos específicos o sugerencias de tratamiento;
- Provean al paciente con herramientas simples para organizar y rastrear su información de salud;
- Provean el fácil acceso a la información relacionada con las condiciones de salud o tratamientos de los pacientes;
- Ayuden a los pacientes a documentar, mostrar o comunicar condiciones médicas potenciales a los proveedores del cuidado de la salud;
- Automaticen tareas simples para proveedores de servicios de salud;

<sup>24</sup> 21 CFR 892-2050.

<sup>25</sup> 21 CFR 892.5050

### *Contiene Recomendaciones No Vinculantes*

- Permitan a los pacientes o proveedores de interactuar con el Registro Personal de Salud (PHR) o con los sistemas del Historial Clínico Electrónico (HCE); o
- Pretendan de transferir, almacenar, convertir el formato y mostrar datos de dispositivos médicos en su formato original a partir de un dispositivo médico (tal como se define en la regla MDDS 880.6310 OUG).

Algunas aplicaciones móviles en las categorías anteriores y las que se enlistan continuación se pueden considerar aplicaciones médicas móviles, y otras no. Para aquellas aplicaciones móviles enlistadas a continuación que son los dispositivos, la FDA tiene la intención de ejercer la discreción de la aplicación, ya que representan un bajo riesgo para los pacientes.

Los siguientes ejemplos representan aplicaciones móviles para los que la FDA tiene la intención de ejercer discreción de la aplicación:

**1. Las aplicaciones móviles que proporcionan o facilitan la atención clínica complementaria, orientando o impulsando, para ayudar a los pacientes a controlar su salud en su entorno diario.** - Estas son las aplicaciones que complementan<sup>26</sup> la atención médica profesional, facilitando el cambio de comportamiento u orientando a los pacientes sobre enfermedades específicas o condiciones de salud identificables en su entorno cotidiano. Algunos ejemplos incluyen:

- Aplicaciones que orientan a los pacientes sobre condiciones tales como enfermedades cardiovasculares, hipertensión, diabetes o la obesidad, y promueven estrategias para mantener un peso saludable, tener una nutrición óptima, hacer ejercicio y mantenerse en forma, gestionando la ingesta de sal, o ajustándose a horarios de dosificación de medicamentos predeterminados<sup>27</sup>.

**2. Las aplicaciones móviles que proporcionan a los pacientes herramientas simples para organizar y realizar un seguimiento de información de su salud** - Estas son aplicaciones que proporcionan a los pacientes con herramientas<sup>28</sup> para organizar y realizar un seguimiento de la información de su salud sin proporcionar recomendaciones para alterar o cambiar un tratamiento o terapia prescrita previamente. Algunos Ejemplos incluyen:

- Aplicaciones que proporcionan herramientas sencillas para los pacientes con enfermedades crónicas o específicas (por ejemplo, la obesidad, la anorexia, la artritis, la diabetes, las enfermedades del corazón) para registrar, rastrear, visualizar tendencias de sus eventos o mediciones (por ejemplo, mediciones de la presión arterial, los tiempos de ingesta de medicamentos, dieta, el estado de rutina o emocional al día) y compartir esta información con su proveedor de cuidado de la salud como parte de un plan de gestión de la enfermedad.

<sup>26</sup> Con esto queremos decir que la aplicación se puede utilizar con seguridad por un paciente sin supervisión activa por un profesional médico y, cuando se utiliza para enfermedades graves que requieran atención médica profesional, el uso de la aplicación no pretende sustituir o desalentar la búsqueda de tratamiento de un profesional de la salud.

<sup>27</sup> Consideramos estas aplicaciones médicas móviles como “recordatorios de medicamentos – Código de Producto NXQ” definido actualmente como “ *Un recordatorio de medicación es un dispositivo destinado a fines médicos para proporcionar alertas a los pacientes o profesionales de la salud de los horarios de dosificación de medicamentos predeterminados. El dispositivo puede incorporar comunicación inalámbrica.* ”La FDA tiene la intención de ejercer la discreción de la aplicación de este código de producto específico (NXQ) identificada bajo 21 CFR 890.5050 –Dispositivo de asistencia de actividad diaria.

<sup>28</sup> Consideramos estas aplicaciones móviles para ser herramientas simples que no están destinados a proporcionar recomendaciones específicas de tratamiento. Para este tipo de herramientas simples, incluso cuando excede las limitaciones de las excepciones de 510(k), se hace referencia en 21 CFR 8XX.9, la FDA no tiene intención de hacer cumplir los controles reglamentarios. Por ejemplo, en la medida en que estas limitaciones se aplican, la FDA no tiene la intención de hacer cumplir los controles reglamentarios para estas herramientas simples, los dispositivos in vitro que están destinadas a ser utilizadas en la gestión de la diabetes (21 CFR 8xx.9(c) (5) ) o para la evaluación de enfermedad cardiovascular (21 CFR 8xx.9 (c) (4)).



**3. Las aplicaciones móviles que proporcionan fácil acceso a la información relacionada con las condiciones de o tratamientos de los pacientes (más allá de proporcionar una “copia” electrónica de una referencia médica)** - Estas son aplicaciones que proporcionan información contextualmente relevante para los usuarios, haciendo coincidir información específica del paciente (por ejemplo, diagnóstico, tratamientos, alergias, signos o síntomas) con información de referencia utilizada de manera rutinaria<sup>29</sup> ( por ejemplo, lineamientos prácticos) para facilitar la evaluación de un usuario de un paciente específico. Algunos ejemplos incluyen:

- Aplicaciones que utilizan el diagnóstico de un paciente para proporcionar a un clínico con mejores lineamientos de tratamiento prácticos para enfermedades o condiciones comunes, tales como la influenza;
- Aplicaciones que son herramientas de búsqueda de interacción fármaco-fármaco o de fármaco-alergia.

**4. Las aplicaciones móviles que se comercializan específicamente para ayudar a los pacientes a documentar, mostrar o comunicar a los médicos de potenciales condiciones médicas** - Estas son aplicaciones que en su etiquetado o materiales promocionales no se promueven para uso médico, pero que, en virtud de otras circunstancias que rodean su distribución, pueden cumplir la definición de un dispositivo médico. Estos productos, o bien representan poco o ningún riesgo, o son de exclusiva responsabilidad de los proveedores de servicios médicos que los han utilizado en aplicaciones médicas. Algunos ejemplos incluyen:

- Aplicaciones que sirven como portales de videoconferencia destinados específicamente para uso médico y para mejorar la comunicación entre pacientes, profesionales de la salud y cuidadores;
- Aplicaciones específicamente destinado a usos médicos que utilizan la cámara incorporada del dispositivo móvil o una cámara conectada con el propósito de documentar o transmitir imágenes (por ejemplo, fotos de las lesiones o heridas en la piel de un paciente) para complementar o aumentar lo que sería una descripción verbal de una consulta entre los proveedores de atención médica o entre los proveedores de salud y los pacientes/cuidadores .

**5. Las aplicaciones móviles que realizan cálculos sencillos utilizan habitualmente en la práctica clínica** - Estas son las aplicaciones que están destinadas a proporcionar una manera conveniente para los médicos, de realizar diversos cálculos médicos simples que se enseñan en las escuelas de medicina<sup>30</sup> y se usan rutinariamente en la práctica clínica. Estas aplicaciones están generalmente diseñadas para su uso clínico, pero conservan la funcionalidad que es similar a las herramientas simples de uso general tales como diagramas en papel, hojas de cálculo, temporizadores o calculadoras matemáticas genéricas. Ejemplos de tales herramientas de uso general incluyen calculadoras médicas para:

- Índice de Masa Corporal (IMC)
- Agua total del Cuerpo / Volumen de distribución de urea
- Presión arterial media
- Puntuación en la escala de coma de Glasgow
- Puntaje de APGAR
- Escala NIH Stroke
- Estimador de fecha de liberación

<sup>29</sup> El tipo de información proporcionada en estas aplicaciones, es de fuentes médicas autorizadas, como se reconoce en el campo o disciplina que es el objeto de la aplicación.

<sup>30</sup> Los tipos de información en estas calculadoras están disponibles en fuentes médicas, que incluye libros de texto médicos utilizados en el plan de estudios de las escuelas de medicina acreditadas.

**6. Las aplicaciones móviles que permiten a los individuos interactuar con los sistemas PHR o sistemas EHR** - Estas son aplicaciones que proporcionan a los pacientes y proveedores, el acceso móvil a los sistemas de registros médicos o les permite tener acceso electrónico a la información médica almacenada en un sistema de PHR o sistema de EHR. Las aplicaciones que sólo permiten a los individuos ver o descargar datos EHR, también se incluyen en esta categoría. Estas aplicaciones móviles, suelen utilizarse para facilitar la gestión de la información de salud de los pacientes en general y para actividades de almacenamiento de registros de salud.

**7. Las aplicaciones móviles que cumplen con la definición de Sistemas de Información de dispositivos médicos** - Estos son aplicaciones que están destinados a transferir, almacenar, convertir el formato, y mostrar los datos de dispositivos médicos, sin controlar o alterar las funciones o parámetros de cualquier dispositivo médico conectado, como se define en el reglamento de clasificación MDDS (21 CFR 880.6310). Estas aplicaciones móviles incluyen los que se utilizan como una pantalla secundaria a un dispositivo médico regulado cuando estas aplicaciones no están destinados a proporcionar un diagnóstico primario, decisiones de tratamiento, o para ser utilizado en conexión con la supervisión activa paciente (es decir, aplicaciones móviles que cumplen con la definición MDDS).

Véase Apéndice B para ejemplos adicionales de las categorías anteriores.

## VI. Requerimientos reglamentarios

Esta guía, incluyendo 0 y las clasificaciones de regulación de dispositivos médicos existentes en el Apéndice D, está destinada a ayudar a los fabricantes a determinar si un producto es una aplicación médica móvil y las expectativas de la FDA para ese producto. Información adicional se puede encontrar en "Aviso de Dispositivo: [Clasifica tu dispositivo médico](#) " en [http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/ClassifyYourDev\\_hielo / default.htm](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/ClassifyYourDev_hielo/default.htm). Esta sección describe en mayor detalle los requisitos reglamentarios aplicables a aplicaciones médicas móviles bajo esta guía (como se describe en la Sección V).

Los fabricantes de aplicaciones médicas móviles están sujetos a los requisitos descritos en la siguiente regulación de clasificación de dispositivos aplicable. Dependiendo de la clasificación y la regulación asociada para las aplicaciones médicas móviles, los fabricantes de aplicaciones médicas móviles requieren seguir controles asociados, establecidos por la normativa.

En general, los controles asociados para cada clase de dispositivo se describen a continuación.

Dispositivos Clase I: Controles generales, incluyendo:

- Registro del establecimiento, y lista de dispositivos médicos (21 CFR Parte 807);
- Regulación del Sistema de Calidad (QS) (21 CFR Parte 820);
- Requisitos de etiquetado (21 CFR Parte 801);
- Informe del dispositivo médico (21 CFR Parte 803);
- Notificación previa a la comercialización (21 CFR Parte 807);
- Informes de Correcciones y Remociones (21 CFR Parte 806); y
- Requisitos de Exención de Investigación de Dispositivos (IDE) para los estudios clínicos de los dispositivos de investigación (21 CFR Parte 812).

Dispositivos Clase II: Controles generales (como se describe para la clase I), controles especiales, y (para la mayoría de dispositivos de clase II) notificación previa a la comercialización.

Dispositivos Clase III: Controles generales (como se describe para la clase I), y aprobación previa a la comercialización (21 CFR Parte 814).

El Apéndice E proporciona un breve resumen de los requisitos anteriores. Información adicional está disponible en <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/default.htm>, bajo "[Panorama de la regulación de dispositivos médicos](#) "y" [Cómo comercializar su dispositivo](#) ." Si necesita ayuda adicional, puede comunicarse con la División de Industria y Educación del Consumidor: Correo electrónico: [DICE@fda.hhs.gov](mailto:DICE@fda.hhs.gov) ; teléfono: 301-796-7100 o 800-638-2041.

## Apéndice A Ejemplos de aplicaciones móviles que NO son dispositivos médicos

Este Apéndice proporciona una lista representativa de funcionalidades de aplicaciones móviles para ilustrar los tipos de aplicaciones móviles que podrían ser utilizados en un entorno de cuidado de la salud, en la atención clínica o el manejo del paciente, pero no se consideran dispositivos médicos. Debido a que estas aplicaciones móviles no son considerados dispositivos médicos, la FDA no los regula. La FDA entiende que puede haber otras aplicaciones móviles únicas e innovadoras que no pueden ser cubiertos en esta lista y que también pueden constituir aplicaciones móviles relacionadas con la salud. **Esta lista no es exhaustiva**; sólo se diseñó para proporcionar claridad y asistencia para identificar cuándo una aplicación móvil no es considerada como un dispositivo médico.

Los ejemplos específicos de aplicaciones móviles que la FDA no considera como dispositivos y que no tienen requisitos reglamentarios bajo las leyes actuales administradas por la FDA, incluyen:

1. Aplicaciones móviles que están destinadas a facilitar el acceso a “copias” electrónicas (por ejemplo, libros electrónicos, libros de audio) de los libros de texto médicos u otros materiales de referencia con capacidades de búsqueda de textos genéricos. Estos no son dispositivos debido a que estas aplicaciones están destinados a ser utilizados como materiales de referencia y no están destinados a ser usados en el diagnóstico de enfermedades u otras condiciones, o en la cura, mitigación, tratamiento o prevención de la enfermedad, facilitando la evaluación de un profesional de la salud de un paciente específico, reemplazando el juicio del personal clínico, o realizando cualquier evaluación clínica. Los ejemplos incluyen aplicaciones móviles que son:

- Diccionarios médicos;
- Copias electrónicas de libros de texto o artículos de literatura médica, tales como el Physician’s Desk Reference o Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM);
- Biblioteca de descripciones clínicas de enfermedades y afecciones;
- Enciclopedia de primeros auxilios o información de emergencia;
- Abreviaturas y definiciones médicas;
- Traducciones de términos médicos en múltiples idiomas.

2. Aplicaciones móviles que están destinados a proveedores de atención médica para usarse como herramientas educativas para formación médica o para reforzar la formación recibida previamente. Estos pueden tener más funcionalidad que proporciona una copia electrónica del texto (por ejemplo, vídeos, diagramas interactivos), pero no son dispositivos porque son generalmente destinados para la educación del usuario y no están destinados para su uso en el diagnóstico de la enfermedad u otras condiciones, o en el cura, mitigación, tratamiento o prevención de la enfermedad, facilitando la evaluación de un profesional de la salud de un paciente específico, reemplazando el juicio del personal clínico, o la realización de cualquier evaluación clínica. Los ejemplos incluyen aplicaciones móviles que son:

- Tarjetas de memoria flash médicas con imágenes médicas, gráficos, etc. .;
- Aplicaciones de concursos de pregunta / respuesta;
- Diagramas de anatomía interactivos o videos;
- Videos de entrenamiento quirúrgico;
- Certificación médica o aplicaciones de preparación para recertificación;
- Juegos que simulan diferentes escenarios de paro cardiaco para capacitar a profesionales de la salud en técnicas de RCP avanzada.

### *Contiene Recomendaciones No Vinculantes*

3. Las aplicaciones móviles que están destinados a la educación general del paciente y facilitan el acceso de los pacientes a información de referencia comúnmente usada. Estas aplicaciones pueden ser específicos para cada paciente (es decir, filtros de formación para pacientes con características específicas), sino que están destinadas a incrementar la conciencia de los pacientes, la educación y la capacitación, y en última instancia apoyar en el cuidado de la salud del paciente. Estos no son los dispositivos, ya que son generalmente destinados a la educación del paciente, y no están destinados para su uso en el diagnóstico de enfermedades u otras condiciones, o en la cura, mitigación, tratamiento o prevención de la enfermedad participando en la toma de decisiones clínicas (es decir, para facilitar la evaluación de un profesional de la salud de un paciente específico, sustituir el criterio de un profesional de la salud, o realizar cualquier evaluación clínica). Los ejemplos incluyen aplicaciones móviles que:

- Proporcionan un portal para profesionales de la salud para distribuir información educativa (por ejemplo, diagramas interactivos, enlaces útiles y recursos) a sus pacientes con respecto a su enfermedad, condición, tratamiento o próximos procedimientos;
- Ayudar a guiar a los pacientes a hacer las preguntas adecuadas a su médico en relación con enfermedad particular, condición o preocupación;
- Proporcionar información sobre productos o restaurantes de comida sin gluten;
- Ayudar a los pacientes a coincidir con ensayos clínicos potencialmente adecuados y facilitar la comunicación entre el paciente y los investigadores del ensayo clínico;
- Proporcionar tutoriales o vídeos de formación sobre cómo administrar los primeros auxilios o RCP;
- Permitir a los usuarios ingresar la forma de píldora, el color o imprimir y mostrar imágenes y nombres de píldoras que corresponden a esta descripción;
- Encontrar las instalaciones médicas y los médicos más cercanos a la ubicación del usuario;
- Proporcionar listas de líneas telefónicas de emergencia y las líneas de asesoramiento de médicos/enfermeras;
- Proporcionar y comparar los costos de los medicamentos y productos médicos en las farmacias de la ubicación de los usuarios.

4. Las aplicaciones móviles que automatizan las operaciones generales de oficina en un centro de atención médica y que no están destinados a ser utilizados en el diagnóstico de enfermedades u otras condiciones, o en la cura, mitigación, tratamiento o prevención de la enfermedad. Los ejemplos incluyen aplicaciones móviles que:

- Determinan los códigos de facturación, como la CIE-9 (Clasificación Estadística Internacional de enfermedades);
- Habilitan recolección y procesamiento de datos de reclamaciones de seguros y otras aplicaciones que son de naturaleza administrativa similar;
- Analizar las reclamaciones de seguros, por fraude o abuso;
- Realizar funciones de contabilidad de negocio médico o rastrear y ver la tendencia de las horas facturables y procedimientos;
- Generar recordatorios de citas médicas o citas de donación de sangre
- Ayudar a los pacientes a dar seguimiento, revisar y pagar las reclamaciones médicas y facturas en línea;
- Gestionar o calendarizar los cuarto o camas de hospitales;
- Gestionar o programar los tiempos de espera y check-in electrónico para las salas de emergencia e instalaciones de emergencia;
- Permitir a los proveedores de atención médica o personal en establecimientos de salud, a procesar pagos (por ejemplo, utilizando una aplicación compatible con HIPAA para procesar pagos);
- Realizar un seguimiento o realizar encuesta de satisfacción del paciente después de un encuentro o una visita clínica.

*Contiene Recomendaciones No Vinculantes*

5. Las aplicaciones móviles que son ayudas genéricas o productos de uso general. Estas aplicaciones no se consideran dispositivos, ya que no están destinados para su uso en el diagnóstico de enfermedades u otras condiciones, o en la cura, mitigación, tratamiento o prevención de la enfermedad. Los ejemplos incluyen aplicaciones móviles que:

- Utilizan la plataforma móvil como una lupa (pero no están destinados específicamente para propósitos médicos<sup>31</sup>)
- Usan la plataforma móvil para la grabación de audio, toma de notas, reproducir audio con amplificación u otras funcionalidades similares;
- Permiten a los pacientes o profesionales de la salud a interactúan a través de correo electrónico, plataformas de la web, video u otros mecanismos de comunicación (pero no están destinados específicamente para uso médico);
- Proporcionar mapas y direcciones paso a paso a las instalaciones médicas;
- Permitir a los proveedores de atención médica a comunicarse en un método seguro y protegido (por ejemplo usando una aplicación compatible con HIPAA para enviar mensajes entre proveedores de atención médica en un hospital).

<sup>31</sup> Las lupas con fines médicos están regulados ya sea bajo 21 CFR 886.5840 - las gafas de aumento ( “dispositivos que constan de monturas de gafas con lentes convexas destinados a ser usados por un paciente que ha deteriorado la visión para agrandar las imágenes”), o bajo 21 CFR 886.5540 – lupas de baja visión ( “un dispositivo que consta de una lente de aumento para su uso por un paciente que tiene problemas de visión. El dispositivo puede ser sostenido en la mano o unidos a las gafas”).

## **Apéndice B Ejemplos de aplicaciones móviles para los que la FDA Pretende ejercer discreción de aplicación**

Este Apéndice proporciona ejemplos de aplicaciones móviles que **PUEDEN** cumplir con la definición de dispositivo médico, pero para los que la FDA tiene la intención de ejercer discreción de aplicación. Estas aplicaciones móviles pueden estar destinadas a usarse en el diagnóstico de enfermedades u otras condiciones, o en la cura, mitigación, tratamiento o prevención de la enfermedad. A pesar de que estas aplicaciones móviles pueden cumplir la definición de dispositivo médico, la FDA tiene la intención de ejercer discreción de aplicación de estas aplicaciones móviles, ya que suponen un menor riesgo para el público.

La FDA entiende que puede haber otras aplicaciones móviles únicas e innovadoras que no pueden ser cubiertas en esta lista y que también puede constituir aplicaciones móviles relacionadas con la salud. Esta lista no es exhaustiva; sólo está destinada a proporcionar claridad y asistencia en la identificación de las aplicaciones móviles que no estarán sujetas a los requisitos reglamentarios en este momento.

- Las aplicaciones móviles que ayudan a los pacientes con trastornos psiquiátricos diagnosticados (por ejemplo, trastorno de estrés postraumático (TEPT), depresión, ansiedad, trastorno obsesivo compulsivo) a mantener sus habilidades de afrontamiento de comportamiento al proporcionar una técnica de comportamiento “Habilidad del día” o mensajes de audio al que el usuario puede acceder cuando experimenta un aumento de ansiedad;
- Las aplicaciones móviles que proporcionan información periódica educativa, recordatorios, o guía motivacional a los fumadores que intentan dejar de fumar, a los pacientes que se recuperan de la adicción, o a las mujeres embarazadas;
- Las aplicaciones móviles que utilizan información de ubicación GPS para alertar a los asmáticos de condiciones ambientales que pueden causar síntomas de asma o avisar a un paciente con adicción (toxicómanos) cuando esté cerca de un lugar pre-identificado como de alto riesgo;
- Las aplicaciones móviles que utilizan juegos y videos para motivar a los pacientes a realizar sus ejercicios de terapia física en casa;
- Las aplicaciones móviles que incitan al usuario a introducir qué hierbas y medicamentos les gustaría tener al mismo tiempo y proporciona información acerca de si se han descrito interacciones en la literatura y un resumen de qué tipo de interacción se informó;
- Las aplicaciones móviles que ayudan a los asmáticos a dar seguimiento del uso del inhalador, episodios de asma experimentados, la ubicación del usuario en el momento de un ataque, o desencadenantes ambientales de los ataques de asma;
- Las aplicaciones móviles que incitan al usuario a que introduzca manualmente la información sintomática, del comportamiento o del medio ambiente, las específicas que ya han sido definidas por un profesional de la salud, y almacenan la información para su posterior revisión;
- Las aplicaciones móviles que utilizan las características del paciente, tales como edad, sexo y factores de riesgo conductuales para proporcionar el asesoramiento y las recomendaciones de las autoridades preventivas conocidas y establecidas;

*Contiene Recomendaciones No Vinculantes*

- Las aplicaciones móviles que utilizan una lista de comprobación de los signos y síntomas comunes para proporcionar una lista de posibles condiciones médicas y consejos sobre cuándo consultar a un proveedor de cuidado de la salud;
- Las aplicaciones móviles que guían al usuario a través de un cuestionario de síntomas y signos para proporcionar una recomendación para el tipo de centro de atención médica más adecuado a sus necesidades;
- Las aplicaciones móviles que graban la conversación clínica que tiene un médico con un paciente y lo envía (o un enlace) al paciente para acceder después de la visita;
- Las aplicaciones móviles que están destinadas a permitir a un usuario, el iniciar una llamada pre-especificado a una enfermera o una llamada de emergencia mediante tecnología de telefonía celular o por ancho de banda;
- Las aplicaciones móviles que permiten a un paciente o cuidador, el crear y enviar una alerta o notificación de emergencia en general a los primeros en respondientes;
- Las aplicaciones móviles que mantienen un registro de los medicamentos y proporcionan recordatorios configurados por el usuario para mejorar el seguimiento de la medicación;
- Las aplicaciones móviles que proporcionan a los pacientes un portal a su propia información de salud, como el acceso a la información capturada durante una visita clínica anterior o tendencias históricas y la comparación de los signos vitales (por ejemplo, la temperatura corporal, la frecuencia cardíaca, la presión arterial o la frecuencia respiratoria);
- Las aplicaciones móviles que agregan y muestran las tendencias de incidentes personales de salud (por ejemplo, las tasas de hospitalización o las tasas de notificación de alerta);
- Las aplicaciones móviles que permiten a un usuario recopilar datos (añadidos electrónica o manualmente) de presión arterial y compartir estos datos a través de correo electrónico, darles seguimiento y generar tendencias, o subirlo a un registro de salud electrónico o personal;
- Las aplicaciones móviles que proporcionan recordatorios de salud oral o herramientas de seguimiento para los usuarios con enfermedad de las encías;
- Las aplicaciones móviles que proporcionan a los pacientes con prediabetes, orientación o herramientas para ayudar a desarrollar mejores hábitos alimenticios o aumentar su actividad física;
- Las aplicaciones móviles que muestran, en los momentos oportunos, imágenes u otros mensajes, a las personas dependientes de alguna sustancia que quieren dejar la conducta adictiva;



### *Contiene Recomendaciones No Vinculantes*

- Aplicaciones móviles<sup>32</sup> que están destinados a las personas para que carguen, den seguimiento, evalúen o tomen decisiones o sugerencias de conducta relacionados con el desarrollo o mantenimiento de salud, bienestar o estado físico general, tales como aquellas que:
  - Proporcionan herramientas para promover o fomentar una alimentación saludable, ejercicio, pérdida de peso u otras actividades generalmente relacionadas con un estilo de vida saludable o de bienestar;
  - Proporcionan registros dietéticos, contadores de calorías o hacer sugerencias dietéticas;
  - Proporcionan planeadores de comidas y recetas;
  - Dan seguimiento de las actividades diarias generales o hacen sugerencias de ejercicios o la posturas;
  - Dan seguimiento de los hábitos de sueño y alimentación de un bebé normal;
  - Monitorean activamente y generan tendencias de la actividad física;
  - Ayudar a las personas sanas a realizar un seguimiento de la cantidad o calidad de sus patrones normales de sueño;
  - Proporcionan y dan seguimiento de las puntuaciones de juegos de retos mentales o de pruebas genéricas de “edad cerebral”;
  - Proporcionar consejos de motivación diarios (por ejemplo, a través de texto o de otros tipos de mensajería) para reducir el estrés y promover una perspectiva mental positiva;
  - Utilizan los juegos sociales para fomentar hábitos de vida saludables;
  - Calcular las calorías quemadas en un entrenamiento.
  
- Las aplicaciones móviles que transfieren, almacenan, convierten formatos, y muestran datos de dispositivos médicos sin modificar la info. y no controlan ni alteran las funciones o parámetros de ningún dispositivo médico conectado (es decir, aplicaciones móviles que cumplen la definición de MDDS bajo 21 CFR 880.6310) .
  
- Las aplicaciones móviles que cumplen con la definición de MDDS y se conectan a una estación central de enfermería y muestran datos de dispositivos médicos a la plataforma móvil de un médico para su revisión. Código de producto: OUG (21 CFR 880.6310).
  
- Las aplicaciones móviles que no estén destinados a la revisión de imágenes de diagnóstico como la visualización imágenes para las reuniones multidisciplinarias de gestión de pacientes (por ejemplo, rondas) o consultas del paciente (y que incluyen un persistente aviso en pantalla, tales como “únicamente con fines informativos y no destinado para uso diagnóstico”). Tales dispositivos serían considerados dispositivos de comunicaciones de imágenes médicas en virtud de 21 CFR 892.2020, código de producto LMD,
  
- Las aplicaciones móviles para los proveedores que ayuden a dar seguimiento o administran las vacunas del paciente mediante la evaluación de la necesidad de inmunización, formulario de consentimiento, y el número de lote de las vacunas;
  
- Las aplicaciones móviles que proporcionan interacciones fármaco-fármaco y la información de seguridad relevante (efectos secundarios, interacciones con medicamentos, ingrediente activo) como un informe basado en datos demográficos (edad, sexo), información clínica (diagnóstico actual), y medicación actual;

32 Cuando estos elementos no se comercializan, promueven o destinan a utilizarse en el diagnóstico de enfermedades u otras condiciones, o en la cura, mitigación, tratamiento o prevención de la enfermedad, o de otro modo, no cumplen con la definición de dispositivo médico, la FDA no los regula. Cuando se comercializan, promueven o destinan a ser utilizados en el diagnóstico de enfermedades u otras condiciones, o en la cura, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades, o de otra manera cumplen con la definición de dispositivo médico, la FDA tiene la intención de ejercer discreción de aplicación.

*Contiene Recomendaciones No Vinculantes*

- Las aplicaciones móviles que habilitan, durante un encuentro, a un proveedor de atención médica para acceder al registro personal de salud de sus pacientes (información de salud), que se aloja en la web o en otra plataforma;
- Las aplicaciones móviles que permiten a un usuario el recolectar, registrar, dar seguimiento y generar tendencias de datos, tales como glucosa en sangre, presión arterial, frecuencia cardíaca, peso u otros datos de un dispositivo para eventualmente compartirlos con un proveedor de atención de salud, o subirlo a una base de datos online (nube) o a un registro de salud personal o electrónico.

## Apéndice C Ejemplos de aplicaciones móviles que son el foco de la supervisión regulatoria de la FDA (aplicaciones médicas móviles)

Este Apéndice proporciona ejemplos de aplicaciones móviles que se consideran dispositivos médicos (es decir, aplicaciones médicas móviles), en las que la FDA centrará su supervisión regulatoria. Estas aplicaciones móviles cumplen la definición de dispositivo médico de la Ley FD&C y su funcionalidad plantea un riesgo para la seguridad del paciente si la aplicación móvil llegara a no funcionar según lo previsto. Cada ejemplo a continuación, proporciona una lista de códigos de producto(s) y/o número de regulación posiblemente relevantes.

La FDA también anima a los fabricantes de aplicaciones médicas móviles para buscar bases de datos públicas de la FDA, como la Base de datos "[Clasificación del producto](#)" y la "[510 \(k\) Notificación previa a la comercialización](#)" para determinar el nivel de regulación para un dispositivo determinado y para la información más actualizada sobre los requisitos reglamentarios pertinentes. Se puede acceder a estas bases de datos a través de los siguientes enlaces:

(<http://www.accessdata.fda.gov/scr/>) y

(<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm>.)

**Las aplicaciones móviles que transforman una plataforma móvil en un dispositivo médico regulado y por lo tanto son aplicaciones médicas móviles:** Estas aplicaciones móviles utilizan características incorporadas de una plataforma móvil, como la luz, vibraciones, cámara, u otras fuentes similares para realizar funciones de dispositivos médicos (por ejemplo, aplicaciones médicas móviles que son utilizados por un médico profesional para diagnosticar o tratar una enfermedad). Los posibles códigos de producto: Varían en función del uso previsto y la función de la aplicación médica móvil; ver ejemplos adicionales a continuación.

- Las aplicaciones móviles que utilizan un sensor o cable que se conecta a una plataforma móvil para medir y visualizar la señal eléctrica producida por el corazón (electrocardiograma o ECG). Posible código de producto(s): DPS, MLC, OEY (21 CFR 870.2340), MLO, MWJ (21 CFR 870.2800).
- Las aplicaciones móviles que utilizan un sensor o electrodo unido a la plataforma móvil o herramientas dentro de la plataforma móvil en sí (por ejemplo, micrófono y altavoz) para amplificar electrónicamente y "proyectar sonidos asociados con el corazón, las arterias y las venas y otros órganos internos" (es decir, un estetoscopio electrónico). Posible código de producto: DQD (21 CFR 870.1875 (b)).
- Las aplicaciones móviles que utilizan un sensor o electrodo unido a la plataforma móvil o herramientas dentro de la plataforma móvil en sí (por ejemplo, acelerómetro) para medir parámetros fisiológicos durante la reanimación cardiopulmonar (RCP) y dan retroalimentación sobre la calidad de la RCP dada. Posible código de producto: LIX (21 CFR 870.5200).
- Las aplicaciones móviles que utilizan un sensor o electrodo unido a la plataforma móvil o herramientas dentro de la plataforma móvil en sí, para grabar, ver o analizar los movimientos del ojo, para usarlos en el diagnóstico de los trastornos del equilibrio (es decir, nistagmógrafo). Posible código de producto: GWN (21 CFR 882.1460).

*Contiene Recomendaciones No Vinculantes*

- Las aplicaciones móviles que usan herramientas dentro de la plataforma móvil (por ejemplo, bocina) para producir niveles controlados de tonos de prueba y señales destinadas para usarse en la realización de evaluaciones de diagnóstico de audición y para asistir en el diagnóstico de posibles trastornos otológicos (es decir, un audiómetro). Posible código de producto: EWO (21 CFR 874.1050).
- Las aplicaciones móviles que utilizan un sensor o electrodo unido a la plataforma móvil o herramientas dentro de la plataforma móvil en sí (por ejemplo, acelerómetro) para medir el grado de temblor causado por ciertas enfermedades (es decir, un transductor de temblor). Posible código de producto: GYD (21 CFR 882.1950).
- Las aplicaciones móviles que utilizan un sensor o electrodo unido a la plataforma móvil o herramientas dentro de la plataforma móvil en sí (por ejemplo, acelerómetro, micrófono) para medir parámetros fisiológicos (por ejemplo, movimiento de las extremidades, actividad eléctrica del cerebro (EEG)) durante el sueño y están destinados a utilizarse en el diagnóstico de enfermedades o condiciones específicas, tales como apnea del sueño. Posible código de producto(s): OLV (21 CFR 882.1400), LEL, MNR (21 CFR 868.2375), FLS, NPF (21 CFR 868.2377).
- Las aplicaciones móviles que utilizan un accesorio a la plataforma móvil para medir la saturación de oxígeno en sangre para el diagnóstico de una enfermedad o condición específica. Posible Código del producto(s): DQA, NLF, MUD, NMD (21 CFR 870.2700) o DPZ (21 CFR 870.2710).
- Las aplicaciones móviles que presentan preguntas del historial del donante a un potencial donante de sangre y graban y/o transmiten las respuestas de estas preguntas a un banco de sangre para usarlas en la determinación de elegibilidad de los donantes de sangre antes de la recolección de la misma o de sus componentes. Posible código del producto: MMH
- Las aplicaciones móviles que utilizan un accesorio a la plataforma móvil para medir los niveles de glucosa en sangre. Posible código del producto: NBW (21 CFR 862.1345).
- Las aplicaciones móviles que usan un accesorio a la plataforma móvil (por ejemplo, fuente de luz, láser) para tratar el acné, reducir las arrugas, o remover el pelo. Posible código del producto: OLP, OHT, OHS (21 CFR 878.4810), OZC (21 CFR 890.5740).
- Las aplicaciones móviles que utilizan un micrófono o altavoz dentro de una plataforma móvil para servir como un audiómetro que permita a los proveedores de atención médica el determinar la pérdida de audición en diferentes frecuencias. Posible código de producto: EWO (21 CFR 874.1050)
- Las aplicaciones móviles que analizan una imagen de una lesión de la piel utilizando algoritmos matemáticos, tales como el análisis fractal, y proporcionan al usuario una evaluación del riesgo de la lesión.

**Las aplicaciones móviles que se conectan a un tipo de dispositivo existente con el propósito de controlar su operación, función o fuente de energía y, por tanto, son aplicaciones médicas móviles:**

Estas aplicaciones móviles son las que controlan la operación o funcionamiento (por ejemplo, cambian la configuración) de un dispositivo médico implantable o usado en el cuerpo. Posibles códigos de producto: Varía en función del uso previsto y la función del dispositivo médico principal; ver ejemplos adicionales a continuación.

*Contiene Recomendaciones No Vinculantes*

- Las aplicaciones móviles que alteran la función o la configuración de una bomba de infusión. Posibles códigos de producto: MEB, FRN, LZH, LZG, OPP, MEA (21 CFR 880.5725), FIH (21 CFR 876.5820), LKK.
- Las aplicaciones móviles que actúan como controles remotos inalámbricos o dispositivos de sincronización para tomografía computarizada (CT) o máquinas de rayos X. Posible código del producto: JAK (21 CFR 892.1750), IZL (21 CFR 892.1720), KPR (21 CFR 892.1680).
- Las aplicaciones móviles que controlan o cambian la configuración de un estimulador neuromuscular implantable. Posible código del producto(s): GZC (21 CFR 882.5860).
- Las aplicaciones móviles que calibran, controlan, o cambian la configuración de un implante coclear. Posible código del producto (s): MCM.
- Las aplicaciones móviles que controlan el inflado o desinflado de un esfigmomanómetro de presión sanguínea. Posible código del producto: DSJ (21 CFR 870.1100), DSK (21 CFR 870.1110), DXN (21 CFR 870.1130).
- Las aplicaciones móviles que se utilizan para calibrar los aparatos auditivos y evalúan la frecuencia electroacústica y las características de la intensidad del sonido que emanan de una prótesis auditiva, una prótesis auditiva grupal o de un entrenador auditivo grupal. Posible código del producto: ETW (21 CFR 874.3310).

**Las aplicaciones móviles que se usan en el monitoreo activo del paciente o en el análisis de datos de dispositivos médicos específicos del paciente, desde un dispositivo conectado y por lo tanto, son aplicaciones médicas móviles:**

- Las aplicaciones móviles que se conectan a los monitores de cabecera (o cardíacos) y transfieren los datos a una estación central de visualización, para el monitoreo activo del paciente. Posible código del producto(s): DSI, MHX, MLD (21 CFR 870.1025), DRT, MWI, MSX (21 CFR 870.2300).
- Las aplicaciones móviles que se conectan a un sistema de control perinatal y transfieren información de contracción uterina y de frecuencia cardíaca fetal a otra pantalla para permitir el monitoreo remoto del progreso del parto. Posible código del producto(s): HGM (21 CFR 884.2740).
- Las aplicaciones móviles que están destinadas a mostrar imágenes para que la revisión del diagnóstico pueda ser regulada como un sistema de archivo y comunicación de imágenes médicas. Posible código del producto: LLZ, (21 CFR 892.2050).

## Apéndice D Ejemplos de la normativa vigente

Este Apéndice proporciona ejemplos adicionales de clasificaciones para los dispositivos médicos regulados, la clase de acuerdo a los que están regulados, y sus números de regulación como se indica en el Título 21 del Código de Reglamentos Federales (CFR). Esta lista pretende ser un punto de partida para los fabricantes de aplicaciones médicas móviles para ayudarles a identificar los dispositivos médicos regulados.

En la siguiente tabla – El número de regulación 8xx.yyyy se refiere a la regla 21 CFR 8xx.yyyy; Clase del dispositivo 1, 2, 3 - indica la clasificación que se aplica al dispositivo; Tipo de presentación “exentos 510 (k)”, - significa que el fabricante no está obligado a presentar una notificación previa a la comercialización (es decir, 510 (k)) antes de la comercialización del dispositivo. Sin embargo, la exención 510(k) puede estar sujeto a ciertas limitaciones. Tipo de presentación “510 (k)”, -significa que el fabricante está normalmente obligado a presentar una notificación previa a la comercialización.

Número de Regulación	Descripción regulatoria	Dispositivos Ejemplo dentro de la Regulación (y código de producto vigente)	Clase del Disp.	Tipo de Sometimiento
862.1345	Sistema de Prueba de Glucosa	Sistema, Prueba, Glucosa en Sangre, Sobre el Contador (NBW)	2	510 (k)
862.2100	Módulo de procesamiento de datos para uso clínico	Imagen Digital, Almacenamiento y Comunicaciones, No Diagnóstico, Sistema de Información de Laboratorio (NVV)	1	Exento 510 (k)
868.1850	Espirómetro de monitoreo	Espirómetro, Monitoreo (Alarma W/Wo) (BZK)	2	510 (k)
868.1920	Estetoscopio Esofágico con conductores eléctricos	Estetoscopio, Esofágico, Con conductores eléctricos (BZT)	2	510 (k)
868.2375	Monitor de Frecuencia Respiratoria	Grabadora de Esfuerzo de Ventilación (MNR)	2	510 (k)
868.2377	Monitor de Apnea	Monitor, Apnea, Uso casero (NPF)	2	510 (k)
870.1025	Detector de Arritmia y Alarma (incluyendo medición y alarma de segmento-ST)	Detector y Alarma, Arritmia (DSI)	2	510 (k)
870.1110	Computadora de Presión Sanguínea	Computadora, Presión Sanguínea (DSK)	2	510 (k)
870.1130	Sistema de medición de presión sanguínea no invasivo	Sistema, Medición, Presión Sanguínea, No invasivo (DXN)	2	510 (k)
870.1875(b)	Estetoscopio	Monitor de Sonido de Pulmón (OCR) Estetoscopio, Electrónico (DQD)	2	510 (k)
870.2300	Monitor Cardíaco (incluyendo cardiotacómetro y alarma de frecuencia)	Monitor, Cardíaco (Incluye Cardiotacómetro y alarma de frecuencia) (DRT) Monitor, Fisiológico, Paciente (sin detección o alarma de arritmia) (MWI) Sistema, Red y comunicación, Monitores Fisiológicos (MSX)	2	510 (k)
870.2340	Electrocardiógrafo	Monitor, Segmento St (MLC) Electrocardiograma sobre el conteo simple (OEY)	2	510 (k)
870.2700	Oxímetro	Oxímetro	2	510 (k)

Contiene Recomendaciones No Vinculantes

Número de Regulación	Descripción regulatoria	Dispositivos Ejemplo dentro de la Regulación (y código de producto vigente)	Clase del Disp.	Tipo de Sometimiento
870.2770	Pletismógrafo de impedancia	Analizador, Composición corporal (MNW)	2	510 (k)
870.2800	Grabadora de cinta magnética médica	Electrocardiógrafo, Ambulatorio, con análisis de algoritmo (MLO), Grabadora, Evento, Implante cardiaco , (sin detección de arritmia), (MXC)	2 2	510 (k) 510 (k)
874.1050	Audiómetro	Audiómetro) (EWO)	2	510 (k) O Exento 510 (k)
874.3400	Mascara de tinnitus	Máscara, Tinnitus (KLW)	2	510 (k)
874.4770	Otoscopio	Otoscopio (ERA)	1	Exento 510 (k)
876.1500	Endoscopio y accesorios	Sistema/Componente de imágenes de video Endoscópicas, Gastroenteróloga-Urología (FET)	2	510 (k)
876.1725	Sistema de monitoreo de motilidad gastrointestinal	Grabadora, presión externa, amplificador & transductor (FES)	2	510 (k)
878.4160	Accesorios y cámara quirúrgica	Cámara, cine, microquirúrgico, con audio (FWK) Cámara, microquirúrgico (FTH) Cámara, televisión, endoscopio, con audio (FWG)	1 1 1	Exento 510 (k) Exento 510 (k) Exento 510 (k)
878.4810	Instrumento láser quirúrgico para usarse en cirugía general y plástica y en dermatología	Reducción de arrugas sobre contador basado en luz (OHS) Láser para acné basado en luz (OLP)	2 2	510 (k) 510 (k)
880.2400	Monitor de cama del paciente	Monitor, Cama de paciente (KMI)	1	Exento 510 (k)
880.2700	Escala de paciente stand-on	Escala, Stant-on, paciente (FRI)	1	Exento 510 (k)
880.2910	Termómetro clínico electrónico	Termómetro, Electrónico, Clínico (FLL)	2	510 (k)
880.5580	Aguja de acupuntura	Localizador, Punto de Acupuntura (BWJ)	2	510 (k)
880.6350	Luz con batería de examinación médica	Luz, Examinación, Médica, Batería (KYT)	1	Exento 510 (k)
882.1400	Electroencefalógrafo	Electroencefalógrafo de montura completa (GWQ) Polisomnógrafo estándar con electroencefalógrafo (OLV)	2 2	510 (k) 510 (k)
882.1550	Dispositivo de medición de velocidad de conducción de nervio	Dispositivo, Medición de velocidad de nervio de conducción (JXE)	2	510 (k)
882.1620	Dispositivo de medición de presión intracraneal	Dispositivo, Monitoreo, Presión intracraneal (GWM)	2	510 (k)
882.1890	Estimulador fótico de respuesta evocada	Estimulador, fótico, respuesta evocada (GWE)	2	510 (k)
882.1900	Estimulador auditivo de respuesta evocada	Estimulador, auditivo, respuesta evocada	2	510 (k)
882.1950	Transductor de temblores	Transductor, Temblores (GYD)	2	510 (k)
884.2730	Monitor de actividad uterina casero	Monitoreo, frecuencia cardiaca, prueba sin estrés (casero) (MOH)	2	510 (k)
884.2740	Sistema y accesorios de monitoreo perinatal	Sistema, monitoreo, perinatal (HGM)	2	510 (k)
884.2800	Sistema de monitoreo de Parto computarizado	Sistema, Monitoreo, Para progreso de parto (NPB)	2	510 (k)

Contiene Recomendaciones No Vinculantes

Número de Regulación	Descripción regulatoria	Dispositivos Ejemplo dentro de la Regulación (y código de producto vigente)	Clase del Disp.	Tipo de Sometimiento
884.2900	Estetoscopio fetal	Estetoscopio, Fetal (HGN)	1	Exento 510 (k)
884.6120	Accesorios de reproducción asistida	Accesorios, reproducción asistida (MQG)	2	510 (k)
884.6190	Microscopios y accesorios de microscopios para reproducción asistida	Microscopio y accesorios de microscopio, reproducción, asistida (MTX)	1	Exento 510 (k)
886.1510	Monitor de movimiento ocular	Monitor, movimiento ocular, diagnóstico (HMC)	2	510 (k)
886.1570	Oftalmoscopio	Oftalmoscopio, cargado con batería (HLJ)	2	510 (k)
886.1930	Tonómetro y Accesorios	Tonómetro, Encendido Ac (HPK)	2	510 (k)
886.5540	Lupa de baja visión	Lupa, de mano, visión baja (HJF) Microscopio, gafas, baja visión (HKC)	1 1	Exento 510 (k) Exento 510 (k)
892.1560	Sistema de imagen de eco pulsado ultrasónico	Sistema, Imágenes, Tomografía de coherencia óptica (Oct) (NQQ)	2	510 (k)
892.2030	Digitalizador de imagen médica	Digitalizador, imagen, radiológica (LMA) Digitalizador, imagen, oftálmica (NFH)	2 2	510 (k)
892.2050	Sistemas de comunicación y archivo de imágenes.	Sistema, procesamiento de imágenes, radiológica (LLZ)  Sistema, gestión de imágenes, oftálmica (NFJ)	2  2	Discreción de aplicación para aplicación 510 (k) <sup>33</sup>  Discreción de aplicación para aplicación 510 (k) <sup>33</sup>



## Apéndice E Breve descripción de ciertos requisitos regulatorios de dispositivos

Este Apéndice proporciona una descripción de alto nivel de ciertos requisitos regulatorios para ciertos dispositivos médicos, incluyendo aplicaciones médicas móviles. La FDA tiene recursos y publicaciones en línea adicionales que describen estos y otros requisitos a detalle.

### 1. Registro del Establecimiento y Listado de Dispositivos Médicos

En virtud de 21 CFR Parte 807, los fabricantes de dispositivos médicos requieren registrar anualmente sus establecimientos<sup>35</sup> con la FDA y proporcionar una lista de los dispositivos que comercializan. Los requerimientos del registro y del listado, son un medio para mantener informada a la FDA sobre quién está fabricando dispositivos y los tipos de dispositivos que un establecimiento está fabricando. Los fabricantes de aplicaciones médicas móviles requieren registrar sus establecimientos con la FDA y enlistar<sup>36</sup> mediante la identificación a la FDA, las aplicaciones médicas móviles que están comercializando.

Información adicional se puede encontrar en “ Aviso de Dispositivo: [Registro y Listado de dispositivos](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/RegistrationandListing/default.htm)” en <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/RegistrationandListing/default.htm> . Si necesita ayuda adicional, puede comunicarse con la División de Operaciones de gestión de riesgos, la política reguladora y a la rama de Sistemas: Correo electrónico: [reglist@fda.hhs.gov](mailto:reglist@fda.hhs.gov) , Teléfono: 301-796-7400. La ayuda también está disponible en la División de Industria y Educación del Consumidor: Correo electrónico: [DICE@fda.hhs.gov](mailto:DICE@fda.hhs.gov) teléfono: 301-796-7100 o 800-638-2041.

### 2. Requisitos de Exención de Dispositivo Experimental (IDE)

Un IDE permite a un dispositivo experimental, ser utilizado en un estudio clínico con el fin de recoger datos de seguridad y eficacia requeridos para respaldar una aplicación de aprobación previa a la comercialización (PMA) o una presentación de Notificación previa a la comercialización 510 (k), a la FDA. Los estudios clínicos de dispositivos de riesgo significativo deben ser aprobados por la FDA y por una Junta de Revisión Institucional (IRB) antes de que el estudio pueda comenzar. Los estudios de dispositivos de riesgo no significativo deben ser aprobados únicamente por el IRB antes de que el estudio pueda comenzar.

Los fabricantes de aplicaciones médicas móviles que están creando aplicaciones móviles con nuevas tecnologías, son alentados a participar en las reuniones de colaboración temprana con la FDA para recibir recomendaciones para las pruebas y el desarrollo de esos dispositivos que requieren investigaciones clínicas para respaldar su comercialización.

Información adicional sobre estas reuniones se describe en la guía publicada el 28 de febrero de 2001: [“Reuniones de colaboración temprana bajo la Ley de Modernización de la FDA \(FDAMA\); Orientación final para la Industria y personal CDRH ”](#). Este documento está disponible en

<sup>35</sup> Bajo 21 CFR 807.3 (c), “ Establecimiento” se define como “un lugar de negocio bajo una sola administración en una ubicación física general en la que se fabrica, ensambla o procesa un dispositivo.”

<sup>36</sup> Ver 21 CFR parte 807.

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm073604.htm>.

Más información con respecto a la exención de dispositivo experimentales se puede encontrar en ["Aviso de dispositivos: exención de dispositivo Experimental"](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/InvestigationalDeviceExemptionIDE/default.htm) en [http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/InvestigationalDeviceExemptionIDE / default.htm](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/InvestigationalDeviceExemptionIDE/default.htm).

### **3. Requisitos de etiquetado**

Los fabricantes de dispositivos médicos están obligados a cumplir con las regulaciones de etiquetado aplicables que se encuentran en 21 CFR Parte 801 para los dispositivos médicos y la Parte 809 para productos de diagnóstico in vitro.

### **4. Presentación previa a la comercialización para su aprobación o autorización**

Los fabricantes de aplicaciones médicas móviles deben identificar la clasificación actual que cubre su aplicación médica móvil. Los fabricantes están obligados a preparar y presentar a la FDA una presentación previa a la comercialización apropiada, según lo requerido para la clasificación de su dispositivo.

[Información adicional se puede encontrar en "Aviso del dispositivos: Registro y Listado" en \[http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/RegistrationandListing /default.htm\]\(http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/RegistrationandListing/default.htm\).](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/RegistrationandListing/default.htm)

### **5. Regulación del Sistema de Calidad (Regulación QS)**

Los fabricantes de aplicaciones médicas móviles deben cumplir con la regulación QS<sup>37</sup>. La regulación QS no prescribe a detalle cómo un fabricante debe producir un dispositivo específico, pero proporciona un marco a desarrollar y seguir por todos los fabricantes para ayudar a garantizar que sus productos cumplen rigurosamente con los requisitos y especificaciones aplicables. Como parte de este marco, los fabricantes de aplicaciones médicas móviles deben desarrollar requerimientos para sus productos, que darán lugar a dispositivos que sean seguros y efectivos, y deben establecer métodos y procedimientos para diseñar, producir y distribuir sus dispositivos.

Además, los fabricantes de aplicaciones médicas móviles, como parte de la regulación QS (21 CFR 820.30), deben verificar de manera adecuada y validar sus aplicaciones médicas móviles junto con la plataforma móvil para asegurar una operación segura y eficaz de la aplicación médica móvil.

Los fabricantes de aplicaciones médicas móviles requieren asegurar que los controles y procesos adecuados están en su lugar a través de la adquisición de controles para garantizar la distribución, instalación y funcionamiento seguro de la aplicación médica móvil.

Información adicional con respecto a la regulación de QS, se puede encontrar en ["Regulación del Sistema de Calidad \(QS\)/Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos "](#)

<sup>37</sup> Véase 21 CFR parte 820.

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/QualitySystemsRegulations/default.htm>.

## 6. Reporte de Dispositivos Médicos (MDR) (presentación de informes de eventos adversos)

La regulación de reporte de dispositivos médicos (MDR) exige a los fabricantes e importadores de dispositivos médico, el presentar informes a la FDA cada vez que reciban o tengan conocimiento de información, de cualquier fuente, que sugiera razonablemente que un dispositivo que ellos comercializan, pudo haber causado o contribuido a una muerte o lesión grave, o no ha funcionado correctamente y que el dispositivo o un dispositivo similar al que comercializan, podría causar o contribuir a una muerte reportable o lesión graves si el fallo se repitiera<sup>38</sup>. MDR requiere que los fabricantes de dispositivos médicos:

- Presenten los sucesos MDR notificables relacionados con sus dispositivos médicos como se describe en la norma 21 CFR 803.10 (c) y 803.50;
- Presenten informes de 5 días como se describe en 21 CFR 803.53;
- Presenten informes complementarios como se describe en 21 CFR 803.56;
- Desarrollen, mantengan y pongan en práctica procedimientos escritos para la identificación y evaluación de todos los eventos de dispositivos médicos para determinar si el evento es MDR reportable como se describe en 21 CFR 803.17;
- Llevar a cabo una investigación de cada evento y evaluar la causa del evento como se describe en 21 CFR 803.50 (b) (3); y
- Establezcan y mantengan archivos completos de todas las quejas relativas a los eventos adversos de dispositivos médicos como se describe en 21 CFR 803.18.

El informe de la MDR (Formulario 3500A FDA) debe contener toda la información descrita en 21 CFR 803.52 que es razonablemente conocido por el fabricante. La información razonablemente conocido incluye cualquier información que:

- Pueda ser obtenida contactando una instalación, importador, u a otro informante principal;
- Esté en posesión del fabricante; o
- Pueda ser obtenida por análisis, pruebas, u otra evaluación del dispositivo.

Para obtener instrucciones adicionales sobre cómo completar el formulario 3500A, consulte el documento titulado "[Instrucciones para completar el Formulario FDA 3500A](http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/HowToReport/DownloadForms/ucm149238.htm)" en <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/HowToReport/DownloadForms/ucm149238.htm>.

Para orientación adicional sobre la regulación MDR y los requisitos de reporte, consulte el documento titulado "[Reporte de Dispositivos Médicos para fabricantes](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm094529.htm)" en <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm094529.htm>.

Para preguntas sobre el informe de dispositivos médicos, incluyendo la interpretación de la política MDR:

<sup>38</sup> Véase 21 CFR parte 803

## *Contiene Recomendaciones No Vinculantes*

- Llamar a: (301) 796-6670 (voz)
- Email: [RSMB@fda.hhs.gov](mailto:RSMB@fda.hhs.gov)
- Correo: Administración de Alimentos y Medicamentos, Centro para Dispositivos y Salud Radiológica, Sistemas de Información Rama de Monitoreo, 10903 New Hampshire Avenue, WO Bldg. 66, Sala 3217, Silver Spring, MD 20993-0002

## **7. Corrección de Problemas**

Un fabricante de aplicación médica móvil puede adoptar medidas voluntariamente en cualquier momento o puede ser solicitado por la FDA a tomar medidas para corregir problemas. La acción voluntaria es realizada generalmente por los fabricantes de dispositivos. Algunos ejemplos de los tipos de acciones que un fabricante de aplicaciones médicas móviles puede ser solicitada a tomar, incluyen, pero no están limitados a:

- Inspeccionar el dispositivo para problemas;
- Reparación del dispositivo;
- Configuración de los ajustes en el dispositivo; y
- Actualización de software para reducir el riesgo de un "error" o respuesta inesperada.

Bajo ciertas circunstancias, la FDA puede iniciar una solicitud de que un fabricante solucione un problema con un dispositivo a través de otros medios, incluyendo la retirada del producto del mercado. Al recomendar medidas correctivas, la FDA tiene la intención de tener en cuenta el rol esencial que ciertas aplicaciones médicas móviles toman como una parte integral de un sistema de asistencia médica más grande.

### **Reporte de Correcciones a la FDA:**

De acuerdo con 21 CFR 806.10, los fabricantes de aplicaciones médicas móviles requieren informar rápidamente a la FDA, dentro de los 10 primeros días hábiles desde el momento en que se inicia la corrección, de ciertas acciones en relación con correcciones del dispositivo y eliminaciones para la aplicación médica móvil. En concreto, los fabricantes de aplicaciones médicas móviles deben informar a la FDA de cualquier corrección hecha a una aplicación médica móvil para reducir un riesgo a la salud debido a una aplicación médica móvil o para remediar una violación de la Ley FD&C causada por la aplicación médica móvil que pueda presentar un riesgo para la salud.

El requerimiento del informe no se extiende a todas las modificaciones a las aplicaciones médicas móviles. Por ejemplo, ciertas acciones que mejoran la calidad de una aplicación médica móvil, pero que no reducen el riesgo para la salud que supone la aplicación médica móvil o remedian una violación de la ley FD&C<sup>39</sup>, no requiere ser reportada en virtud de 21 CFR 806.1(b)<sup>39</sup>. Si no hay un "riesgo para la salud" implicado, no se requiere un informe a la FDA, pero el fabricante de la aplicación médica móvil debe mantener un registro de la corrección. Un ejemplo de tales medidas adoptadas por el fabricante podrían

<sup>39</sup> Bajo 21 CFR 806.1 (b), las siguientes acciones están exentas de los requisitos de reporte de la parte 806:

(1) Las medidas adoptadas por los fabricantes de dispositivos o importadores para mejorar el rendimiento o la calidad de un dispositivo, pero que no reducen un riesgo para la salud que supone el dispositivo o remedian una violación de la ley causada por el dispositivo.

(2) Las retiradas del mercado como se define en 21 CFR 806.2 (h).

(3) El mantenimiento rutinario tal como se define en 21 CFR 806.2 (k).

(4) recuperaciones de archivo tal como se define en 21 CFR 806.2 (l).

*Contiene Recomendaciones No Vinculantes*

Ser los cambios hechos para corregir un defecto que crea una molestia para el usuario, pero que no presenta un riesgo para la salud del usuario o paciente.

Más información acerca de los requisitos de reporte en virtud de 21 CFR Parte 806 está disponible en "[Aviso del Dispositivo: Reclamaciones, correcciones y Retiros](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/RecallsCorrectionsAndRemovals/default.htm)" en [http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/RecallsCorrectionsAndRemovals / default.htm](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/RecallsCorrectionsAndRemovals/default.htm).

## Apéndice F Preguntas Frecuentes (FAQs)

### 1) Tengo una aplicación móvil no identificada en esta guía. ¿Cuál es la mejor manera de obtener información adicional de la FDA sobre mi producto?

**Respuesta:** La FDA reconoce que esta guía no describe todos los tipos de aplicaciones móviles utilizadas en el cuidado de la salud. Algunos fabricantes pueden no estar seguro de si su aplicación móvil se considera un dispositivo médico que está sujeta a la supervisión regulatoria, o si su dispositivo médico podría estar bajo la intención de la FDA para ejercer discreción de la aplicación. Si el dispositivo está sujeto a la supervisión regulatoria, los fabricantes pueden tener preguntas acerca de qué requisitos regulatorios son aplicables a su aplicación móvil específica.

Después de leer esta guía, la FDA anima a los fabricantes de aplicaciones móviles a contactar con la Agencia para obtener más información, usando una de las siguientes maneras:

-Teléfono o correo electrónico - Para información regulatoria general, contactar con la División de Industria y Educación del Consumidor (DICE). Email: [DICE@fda.hhs.gov](mailto:DICE@fda.hhs.gov) ; teléfono: 301-796-7100 o 800-638-2041.

Si su pregunta se refiere a las aplicaciones utilizadas en los centros de transfusión u otra área de la regulación CBER, contactar con la Oficina de Comunicación, Difusión y Desarrollo, Centro para la Evaluación e Investigación Biológica, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 71, Sala 3128, Silver Spring; correo electrónico: [ocod@fda.hhs.gov](mailto:ocod@fda.hhs.gov) ; teléfono: 1-800-835-4709 o 240-402-7800.

-En línea - La FDA tiene varios recursos y publicaciones en línea que describen diversos requisitos reglamentarios a detalle. La página web de la FDA "[Avisos de dispositivos](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/default.htm)" (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/default.htm> ) Y los cursos en línea en "[Aprende CDRH](http://www.fda.gov/Training/CDRHLearn/default.htm)" (<http://www.fda.gov/Training/CDRHLearn/default.htm> ) son un buen lugar para comenzar. Otras secciones de esta guía proporcionan enlaces a información más detallada relacionada con temas más específicos.

-Carta - Para comentarios por escrito sobre la clasificación y los requisitos regulatorios que pueden ser aplicables a una aplicación médica móvil que es un dispositivo, los fabricantes deben utilizar el proceso 513(g). Específicamente, un fabricante debe presentar lo siguiente para una presentación 513(g):

- Cuota de usuario,
- Carta de presentación,
- Descripción de la aplicación móvil,
- Descripción de para qué se va a utilizar la aplicación móvil, y
- Cualquier proyecto de etiquetado o material promocional para la aplicación móvil y, en su caso, cualquier etiquetado o material promocional de un dispositivo similar, comercializado legalmente, si está disponible.

La FDA generalmente emitirá una respuesta a la 513(g) en la forma de una carta confidencial al fabricante, dentro de los 60 días siguientes a la recepción de la solicitud de información. Para obtener información más específica acerca de qué incluir en una 513(g) y dónde enviarlo, consulte el documento de orientación de la FDA titulado "[Procedimientos de la FDA e Industria para la Sección 513 \(g\) Solicitud](#)

De información Bajo la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos “ en <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm209841.htm>. Para obtener más información acerca de las tarifas a los usuarios de 513 (g), consulte el documento de orientación de la FDA titulado “ [Solicitud de Información de Tasas para usuario de 513 \(g\)](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm209852.htm) ” en: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm209852.htm> .

**2) ¿Por qué la FDA recomienda que los fabricantes sigan la regulación del Sistema de Calidad (QS) para aquellas aplicaciones móviles que PUEDEN ser dispositivos y que podrían ser aplicaciones médicas móviles, pero para los que la FDA tiene la intención de ejercer discreción de aplicación?**

**Respuesta:** La FDA cree que todos los fabricantes de software de dispositivos médicos deben disponer de un sistema de gestión de calidad adecuado que ayude a garantizar que sus productos cumplen rigurosamente con los requisitos y especificaciones aplicables y que pueden soportar el software a lo largo de su ciclo de vida total. Tener y mantener un sistema de gestión de calidad adecuado también es importante ya que la FDA ha encontrado que la mayoría de los fallos relacionados con el software en los dispositivos médicos se deben a errores de diseño. En un estudio, el problema más común fue la falta de una validación de software antes del mantenimiento de rutina.<sup>40</sup>

Los sistemas de gestión de calidad adecuados incorporan estrategias adecuadas de gestión de riesgos, buenas prácticas de diseño, verificación y validación adecuada, y métodos apropiados para corregir y prevenir los riesgos para los pacientes y los eventos adversos que puedan derivarse de la utilización del producto. Todos estos elementos son parte de la regulación QS de la FDA.

**3) La regulación QS de la FDA es similar a las prácticas de desarrollo de software que ya utilizo?**

**Respuesta:** Muy probablemente. Aunque no todos los principios de la regulación QS son aplicables al desarrollo y fabricación de aplicaciones médicas móviles de calidad<sup>41</sup>, la mayoría de ellos son aplicables y son compatibles con las buenas prácticas de desarrollo de software comúnmente utilizados y aceptados, como los del Instituto de Ingenieros Eléctricos y Electrónicos (IEEE), el Cuerpo de Conocimiento de Ingeniería de Software(SWEBOK), y los métodos de Integración de Modelos de Capacidad de Madurez (CMMI) del Carnegie Mellon Software Engineering Institute.

El enfoque de la FDA para la regulación QS también está armonizado con ciertos estándares internacionales como ISO 9001 e ISO 13485<sup>42</sup>. Al igual que en estas normas internacionales, la regulación QS no prescribe en detalle cómo un fabricante debe producir un dispositivo específico, pero proporciona un marco a desarrollar y seguir por todos los fabricantes para ayudar a garantizar que sus productos cumplen rigurosamente con los requisitos y especificaciones aplicables . La regulación QS puede aplicarse y escalarse para cualquier tamaño de fabricante de tamaño y para cualquier tipo de producto. También permite elegir al fabricante aquellos requisitos más adecuados para el proceso de fabricación y para su dispositivo.

<sup>40</sup> Véase pie de nota 19.

<sup>41</sup> Ciertas porciones de la regulación QS que se aplican a hardware de dispositivos médicos (tales como los controles de producción y proceso descrito en 21 CFR 820.70) pueden no aplicarse claramente a las aplicaciones médicas móviles.

<sup>42</sup> ISO 2008: 9001 “Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos, ” y la norma ISO 13485: 2003. “Dispositivos Médicos- Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos para fines regulatorios” véase también la norma ANSI / AAMI / ISO 13485: 2003.

**4) ¿Cuáles son algunos ejemplos de partes de la regulación QS que son de particular importancia para aplicaciones médicas móviles y dónde puedo encontrar más información acerca de ellos?**

**Respuesta:** Aunque no es una lista completa, algunos ejemplos de los principios dentro de la regulación QS que son relevantes para todos los fabricantes de aplicaciones médicas móviles, incluyen la evaluación y gestión de riesgos, los controles de diseño, y las acciones correctivas y preventivas. La evaluación y gestión de riesgos es una parte crítica de los buenos sistemas de gestión de la calidad. Las buenas prácticas de diseño son importantes para el desarrollo y la fabricación de aplicaciones médicas móviles seguras. También es importante para los fabricantes el que dispongan de procedimientos para identificar, analizar, corregir y prevenir las causas de daños al paciente relacionados con las aplicaciones. Referencias relacionadas con estos ejemplos se proporcionan en el Apéndice E de esta guía. Referencias adicionales sobre estos principios que los fabricantes de aplicaciones médicas móviles pueden encontrar útiles, incluyen los siguientes:

“[Guía para el control de diseño para los fabricantes de dispositivos médicos](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070627.htm)” de la FDA en <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070627.htm>

Guía de “[Principios generales de la validación del software](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm085281.htm)” de la FDA, en <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm085281.htm>

**5) Todas las aplicaciones médicas móviles tienen que presentar una presentación previa a la comercialización y recibir aprobación de la FDA o la aprobación antes de su comercialización?**

**Respuesta:** No, no todos los fabricantes de aplicaciones médicas móviles tienen que presentar una presentación previa a la comercialización (es decir, un 510 (k) o PMA) antes de la comercialización de su aplicación. Esta determinación depende de la clasificación del dispositivo. Los fabricantes de dispositivos que están exentos de los requerimientos de 510 (k) o PMA, no tienen que llenar una presentación con la FDA antes de la comercialización de su dispositivo. Por ejemplo, la mayoría de los dispositivos de clase I están exentos de los requisitos de presentación previa a la comercialización y están sujetas al control regulatorio menor.

Independientemente de si los dispositivos médicos están sujetos a los requisitos de presentación previa a la comercialización, la mayoría de los dispositivos médicos (incluyendo dispositivos de Clase I) tienen que cumplir con otros requisitos reglamentarios básicos que son llamados “controles generales.” Más información acerca de lo que son “los controles generales” y qué es lo que un fabricante de dispositivo médico debe hacer para cumplir con estos requisitos, se puede encontrar en “[Avisos de dispositivos: Controles generales para dispositivos médicos](#)” en

43 Ver 21 CFR 820.1 (indicando que “si un fabricante sólo se involucra en algunas operaciones sujetas a los requisitos de esta parte, y en otros no, el fabricante sólo necesita ajustarse a los requisitos aplicables a las operaciones en las que participa.”)



<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/GeneralandSpecialControls/ucm055910.htm> y en

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/GeneralandSpecialControls/default.htm>.

**6) Algunas clasificaciones de la FDA establecen que son exentos de “510 (k)”. ¿Qué significa exento de 510(k) y cómo puedo saber si se aplica a mi producto?**

**Respuesta:** Si una clasificación establece que el tipo de dispositivo es “exento de 510(k)”, esto significa que el fabricante no está obligado a presentar una notificación previa a la comercialización (es decir, un 510(k)) antes de la comercialización del dispositivo. Sin embargo, la exención 510(k) puede estar sujeto a ciertas limitaciones. Se anima a los fabricantes a confirmar el status de exención del dispositivo y cualquier limitación de ese status que puede aplicarse en conformidad con [21 CFR Partes 862-892](#) : Información adicional acerca de los dispositivos exentos de 510 (k), se puede encontrar en: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpcd/315.cfm>.

**7) Si se requiere un 510 (k) para mi aplicación médica móvil, qué tipo de documentación de software recomienda la FDA que incluya en la presentación?**

**Respuesta:** Las recomendaciones de la FDA para la documentación relacionados con el software que usted proporciona en su presentación previa a la comercialización, se abordan a detalle en la “[Guía para el contenido de la presentación de pre-comercialización para software contenido en los dispositivos médicos](#)” de la FDA. Esta guía se puede acceder en el sitio web de la FDA aquí: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm089543.htm>.

Si la aplicación médica móvil utiliza software comercial, los fabricantes también deben referirse a la “[Guía para la industria, reguladores de la FDA, y Cumplimiento del uso de Software comercial en dispositivos médicos](#)” disponible en:

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm073778.htm>.

**8) Soy un fabricante de dispositivos médicos y estoy haciendo el etiquetado de mi producto disponible electrónicamente, usando una aplicación móvil. Mi aplicación es considerada una aplicación médica móvil?**

**Respuesta:** Las aplicaciones móviles que proporcionan acceso electrónico y que están destinados para usarse como una versión digital del etiquetado o de las instrucciones de uso del dispositivo médico, no se consideran dispositivos médicos por su cuenta y por lo tanto no se consideran aplicaciones médicas respaldar el propio dispositivo de la compañía. Los ejemplos incluyen aplicaciones que proporcionan una copia electrónica del etiquetado aprobado o autorizado de dispositivos médicos o aplicaciones que proporcionan videos de las instrucciones de cómo utilizar un dispositivo médico. Estos tipos de aplicaciones no se consideran dispositivos dentro de sí mismos, sino que se consideran parte del etiquetado de dispositivos médicos y están sujetos a los requisitos regulatorios del etiquetado, pertinentes a ese producto en particular.

**9) ¿Qué requerimientos se aplican a un método electrónico de recolección de investigaciones clínicas, por ejemplo, a través de una aplicación móvil que es considerada una aplicación médica móvil?**

**Respuesta:** Las aplicaciones móviles utilizadas para la recolección de datos en los estudios clínicos (como las apps de Resultados electrónicos reportados de pacientes (ePRO)) no se consideran por sí solos, una aplicación médica móvil.

Sin embargo, los fabricantes y los usuarios de este tipo de aplicaciones móviles deben ver el proyecto de guía de la FDA relacionado con el uso de los ordenadores en los ensayos clínicos, “fuente de datos electrónicos en Investigaciones Clínicas”<sup>44</sup> emitida el 20 de noviembre del 2012. Al final, esta guía va a representar el pensamiento actual de la FDA sobre este tema. Para la versión más reciente de esta guía, consulte la guía CDER de la página web en:

<http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm> .

**10) Soy un fabricante de dispositivos médicos. ¿Un método electrónico de recolección y almacenamiento de información de los sistemas de calidad en mi proceso de fabricación, es considerado como un dispositivo médico o como una aplicación médica móvil?**

**Respuesta:** Las aplicaciones móviles utilizados en el proceso de producción de dispositivos médicos, o para recoger, almacenar y mantener la recolección de datos del sistema de calidad para dispositivos médicos (incluyendo presentaciones de queja) no se consideran dispositivos médicos por su cuenta y por lo tanto no se consideran aplicaciones médicas móviles. Estos tipos de aplicaciones no cumplen con la definición de dispositivo médico pero forman parte del sistema de calidad. Sin embargo, se requieren estas aplicaciones móviles para cumplir con las regulaciones apropiadas de las buenas prácticas de fabricación (GMP) (ver 21 CFR Parte 820).

## Apéndice G

## Recursos adicionales

AAMI	= Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica
ANSI	= Instituto Nacional Americano de Estándares
IEC	= Comisión Electrotécnica Internacional
IEEE	= Instituto de Ingenieros Eléctricos y Electrónicos
ISO	= Organización Internacional de Normalización

1. Guía para la industria y Personal de la FDA- Implementación de los Requerimientos del Registro y Listado de dispositivos médicos establecidos por las enmiendas de la Ley de la Administración de Alimentos y Medicamentos de 2007

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm185871.htm> ).

2. ISO / IEC 90003: 2004, *Ingeniería de software - Directrices para la aplicación de la norma ISO 9001: 2000 para los programas informáticos*, 2004.

3. ISO 9001: 2008, *Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos*, 2008.

4. ISO 13485: 2003, *Dispositivos médicos - Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos con fines regulatorios*, 2003. Nota: Esto también ha sido adoptado en los EE.UU. como ANSI / AAMI / ISO 13485: 2003, *Dispositivos médicos - Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos con fines regulatorios*, 2003 (adopción idéntica).

5. ISO 9000: 2005 *Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario*, 2005.

6. ISO 14971: 2007, *Dispositivos Médicos- Gestión de riesgos - Parte 1: Aplicación de Análisis de Riesgo* del 2007. Nota: Esto también ha sido adoptado en los EE.UU. como ANSI / AAMI / ISO 14971: 2007, *Dispositivos Médicos- Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos*, 2007 (adopción idéntica).

7. Guía para la industria - Ciberseguridad para Dispositivos Médicos conectados a la red que contengan Software Comercial(OTS)

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm077812.htm>).

8. Información para Organizaciones de Salud sobre "Guía para la industria: Ciberseguridad para los dispositivos médicos conectados a la red que contengan Software Comercial (OTS)" -

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070634.htm>

9. IEC 62304: 2006, *Software de Dispositivos Médicos, - Procesos del ciclo de vida de software*, 2006. Nota: Esto también se adopta en los EE.UU. como ANSI / AAMI / IEC 62304: 2006, *Software de Dispositivos Médicos, - Procesos del ciclo de vida de software*, 2006 (adopción idéntica).

10. IEEE Std 1012-2004, *Norma IEEE para Verificación y validación de Software*, 2004.

*Contiene Recomendaciones No Vinculantes*

11. IEEE 1012-2012, *Norma IEEE para verificación y validación de software y sistema*, 2012.
12. *Colección de normas IEEE, Ingeniería de Software*, 1994. ISBN 1-55937-442-X.
13. ISO / IEC 25051: 2006, *Ingeniería de software - Requisitos de calidad y evaluación de producto software (SQuaRE) - Requisitos para la calidad de software Comercial (COTS) y las instrucciones para su prueba*, 2006.
14. ISO / IEC 12207: 2008, *Ingeniería de software y sistemas - los procesos del ciclo de vida del software*, 2008 e IEEE Std 12207-2008, *Ingeniería de software y sistemas - los procesos del ciclo de vida del software*, 2008
15. ISO / IEC 14598: 1999, *Tecnología de la información - la evaluación del producto de software*, 1999.
16. AAMI TIR32: 2004, *Gestión de riesgos de software de dispositivos médicos*, 2004.
17. AAMI TIR36: 2007, *Validación de software para procesos regulados*, 2007.
18. ANSI / AAMI / IEC TIR80002-1: 2009, *software de dispositivos médicos - Parte 1: Guía sobre la aplicación de la norma ISO 14971 para el software de dispositivos médicos*, 2009. (Adopción idéntica de la norma IEC / TR 80002-1: 2009)
19. Guía para la presentación de notificaciones previas a la comercialización para Dispositivos de Gestión de Imágenes Médicas  
(<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm073720.htm> )
20. Cláusula 14 de la norma IEC 60601-1: 2005, *Equipo médico eléctrico, Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial*, 2005 o cláusula 14 de la norma ANSI / AAMI ES60601- 1: 2005, *Equipo médico eléctrico, Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial*, 2005 (adopción con desviaciones nacionales de la norma IEC 60601-1: 2005).
21. IEC 61508-2: 2010, *Seguridad funcional de sistemas eléctrico/electrónico / electrónicos / electrónicos programables, relacionados con la seguridad*, 2010.