

Uso de información y aportes de las partes interesadas en el Desarrollo de Regulación de la FDA

FDA Oficina de Estrategia y Política Global (OGPS),
Oficina de Comercio y Alianzas Globales (OTGP)

14 de noviembre de 2023

Buenas Prácticas Regulatorias (BPRs)

Procesos y procedimientos reconocidos internacionalmente que mejoran la calidad y la eficacia en función de los costos de la regulación nacional

En los Estados Unidos, las BPRs incluyen principios y procedimientos para atender:

- Coordinación intragubernamental de las actividades de desarrollo normativo
- Evaluación del impacto
- Transparencia regulatoria
- Comunicación y participación de las partes interesadas
- Responsabilidad

Beneficios de la información y aportes

La información de alta Calidad disponible en las etapas tempranas de desarrollo de la regulación y durante la consulta pública apoya la regulación efectiva.

- Apoya la transparencia, responsabilidad y confianza en el proceso de desarrollo de la regulación
- Produce una mejor regulación al permitir que aquellos afectados por la misma aporten información que mejore la claridad de los requisitos regulatorios y eviten consecuencias no intencionales
- Le provee a los reguladores datos e información para fundamentar el desarrollo de regulación
- Promueve la comprensión de cómo las acciones regulatorias pueden tener impacto más allá de las fronteras de un país

Proceso de elaboración de regulación

1

- Considerar los eventos detonantes

2

- Decidir si se requiere o no una notificación pública

3

- Desarrollar la propuesta de regulación

4

- Enviar la propuesta de regulación a revisión

5

- Publicar la propuesta de regulación

6

- Analizar los comentarios públicos

7

- Desarrollar la regulación final

8

- Enviar la regulación final a revisión

9

- Publicar la regulación final

Desarrollo de una Propuesta de Regulación

La FDA puede recurrir a muchas fuentes de información y aportes al desarrollar una regulación, entre ellas:

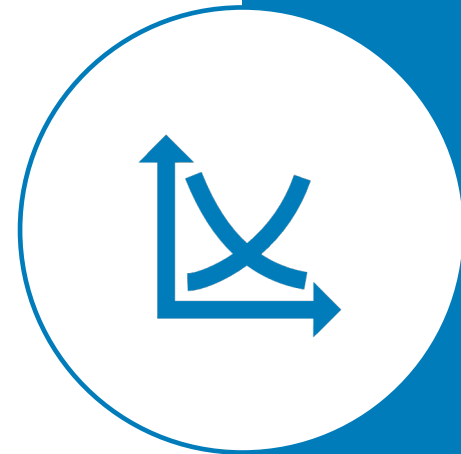
- Literatura científica y análisis de datos
- Encuestas y estudios piloto
- Comités consultivos
- Solicitudes de Información (RFIs)
- Audiencias y reuniones públicas
- Participación en iniciativas y diálogos internacionales
- Consideración de estándares científicos y consensuados voluntarios



Desarrollo del Análisis de Impacto Regulatorio

La FDA puede recurrir a fuentes adicionales de información para desarrollar el análisis económico de una propuesta de regulación, incluyendo:

- Retroalimentación de las partes interesadas en cuanto al impacto económico a través de audiencias, reuniones públicas y comentarios públicos
- Literatura científica y económica
- Fuentes de datos como bases de datos públicas mantenidas por el gobierno federal
- Extrapolación de regulaciones, políticas o análisis similares
- Evidencia experimental o cuasi experimental
- Encuestas
- Opiniones de expertos



¿Quiénes son las partes interesadas?



Notificación y Comentarios (Consulta Pública)

Uso de expedientes:

- Expedientes disponibles en [regulations.gov](https://www.regulations.gov)
- Repositorio para todos los comentarios públicos recibidos

La FDA también puede:

- Alertar a los puntos de contacto de los EE.UU. Para que notifiquen al comité correspondiente de la OMC
- Extender el periodo de comentarios (se define caso por caso)

Análisis de Comentarios Públicos

La FDA revisa cada comentario presentado durante el periodo de consulta pública:

- Compila todos los comentarios recibidos
- Organiza los comentarios, consolida los duplicados e identifica los comentarios que caen fuera del alcance de la regulación propuesta
- Identifica temas sustantivos y categoriza los comentarios por tema
- Prepara resúmenes de alto nivel de los comentarios (incluyendo datos específicos o recomendaciones)
- Discute y prepara respuestas detalladas
- Después de considerar los comentarios sustantivos, prepara el borrador de regulación final y referencia de manera clara en la respuesta a comentarios cualquier cambio realizado.



Regulación de ayudas auditivas de libre venta

En 2022, FDA finalizó la regulación que establece la categoría regulatoria para ayudas auditivas de libre venta (OTC).

Veamos algunos ejemplos para mostrar cómo la FDA :

- Reunió información de alta calidad
- Solicitó aportes a las partes interesadas

Regulación de ayudas auditivas de libre venta (OTC)

En 2021 la FDA propuso múltiples cambios regulatorios, incluyendo requisitos propuestos para ayudas auditivas OTC.

Los pasos para iniciar la actualización del marco regulatorio de las ayudas auditivas incluyeron:

- 2015 reporte del Consejo de Asesores del Presidente en Ciencia y Tecnología
- 2016 estudio copatrocinado por la FDA sobre “Cuidado de la Salud Auditiva en el Adulto”
- 2016 taller público sobre “Simplificando el Reglamento de Buenas Prácticas de Fabricación de Ayudas Auditivas”

Regulación propuesta	Regulación final
Las advertencias en el etiquetado referían a un “especialista en oídos”	El etiquetado se revisó para que refiera a un “médico otorrinolaringólogo” y “ENT” (por abreviación en inglés)
Nivel máximo de salida de 115 decibeles (dB) para el nivel de presión del sonido (SPL)	Finalizado a un límite mínimo de salida de 111 dB SPL

Regulación propuesta	Regulación final
<p>Se requiere la vida esperada de la batería en la etiqueta dentro del empaque.</p>	<p>Se mantuvo el requisito porque la información ayudará a los consumidores potenciales Se aclaró que no proponemos y no requerimos, un método específico para estimar la vida de la batería</p>
<p>Sin límite para la ganancia (en que medida el dispositivo amplifica o reduce la entrada)</p>	<p>No se propuso y no se finalizó un límite separado de ganancia: Imponer un límite de ganancia puede limitar el diseño e innovación del dispositivo, lo que podría haber tenido un efecto no deseado en el beneficio esperado del dispositivo para los usuarios Al no requerir un límite de ganancia, el mayor rango de usuarios previstos tendrá acceso a dispositivos efectivos.</p>

Comentarios en el análisis preliminar

La información utilizada para el porcentaje de propietarios de ayudas auditivas con pérdida de audición percibida de baja a moderada del 60% era muy bajo, sugiriendo que el valor correcto es entre 80 y 85%

Respuestas en el análisis final

Los datos en el análisis de impacto regulatorio preliminar se referían a la percepción de propietarios de ayudas auditivas, mientras que los datos presentados en los comentarios se referían a la evaluación profesional en un entorno clínico

Dado que las ayudas auditivas OTC están previstas para compensar la pérdida auditiva leve a moderada, la percepción de los propietarios de ayudas auditivas es el dato relevante para el análisis relacionado con propietarios de ayudas auditivas o propietarios potenciales de ayudas auditivas que están probando ayudas auditivas OTC.

Uso de información y aportes de las partes interesadas

- La información de alta calidad en etapas tempranas del proceso de desarrollo de la regulación y a lo largo de la consulta pública permite mejores regulaciones.
- Mantener un enfoque consistente al responder los comentarios públicos puede dar certeza a las partes interesadas a la vez que contribuye con la transparencia en la toma de decisiones de la FDA.



