Cómo se Comunica la FDA con las Partes Interesadas Durante el Proceso de Desarrollo Regulatorio

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

14 de noviembre de 2023

Buenas Prácticas Regulatorias (BPRs)

La comunicación accesible y constante es una parte esencial de las buenas prácticas regulatorias.

Comunicación accesible y constante :

- Facilita la participación pública
- Promueve la responsabilidad y transparencia a lo largo del proceso de desarrollo regulatorio
- Provee mayor certeza a las partes interesadas
- Comunica los requisitos regulatorios de manera oportuna
- Construye confianza

Participación Pública

En 2023, la Oficina de Información y Asuntos Regulatorios emitió un memorándum con guía sobre cómo las agencias pueden promover la participación del público en el desarrollo regulatorio, incluyendo miembros de comunidades desatendidas.

Un aspecto se enfoca en asegurar que las políticas de la agencia sobre comunicación durante el proceso de desarrollo regulatorio promuevan **participación accesible, equitativa y significativa,** especialmente **en la etapa temprana en la que se establecen las prioridades regulatorias** antes de que se publique la regulación para consulta pública.

https://www.whitehouse.gov/omb/information-regulatory-affairs/broadening-public-engagement-in-the-federal-regulatory-process/

Las barreras que impiden una mayor participación de las partes interesadas en el proceso de desarrollo regulatorio incluye la falta de conocimiento sobre:

- El proceso regulatorio y las oportunidades de aporte
- Las regulaciones o temas específicos que las agencias están considerando
- Formas efectivas de participar

Los individuos pueden enfrentar **otras barreras para la participación**, como:

- Barreras relacionadas con el tiempo que toma participar
- Idioma y acceso a la comunicación
- Acceso físico
- Acceso a internet, accesibilidad y conocimiento digital
- Falta de confianza en el gobierno

https://www.whitehouse.gov/omb/information-regulatory-affairs/broadening-public-engagement-in-the-federal-regulatory-process/

La guía recomienda que las agencias:

- Planifiquen y prioricen su participación y actividades para la misma
- Reconozcan que las estrategias de participación pueden ser diferentes para cada regulación
- Planifiquen y prioricen intencionalmente las actividades regulatorias para determinar hacia dónde se deben dirigir los recursos a fin de maximizar la calidad de la participación y el compromiso, incluyendo las comunidades desatendidas

https://www.whitehouse.gov/omb/information-regulatory-affairs/broadening-public-engagement-in-the-federal-regulatory-process/

Federal Register

Publicación diaria oficial para los reglamentos, reglamentos propuestos, notificaciones de las agencias y organizaciones Federales, así como las Órdenes Ejecutivas y otros documentos presidenciales

https://www.federalregister.gov/

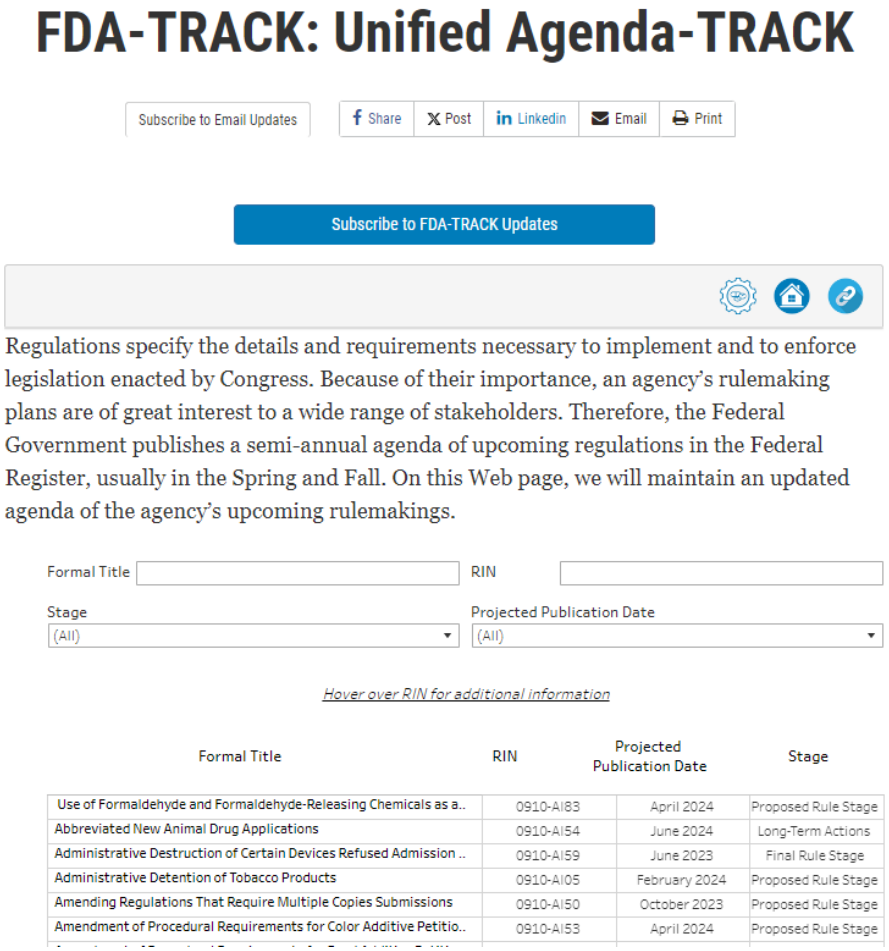
Agenda Unificada

Provee información sobre nueva regulación que el gobierno esta considerando y Regulaciones existentes que el gobierno está revisando

https://www.reginfo.gov/public/do/eAgendaMain

FDA-TRACK

Agenda actualizada de los procesos de desarrollo regulatorio próximos



FDA-TRACK: Unified Agenda-TRACK

Subscribe to Email Updates | Share | Post | Linkedin | Email | Print

Subscribe to FDA-TRACK Updates

Regulations specify the details and requirements necessary to implement and to enforce legislation enacted by Congress. Because of their importance, an agency's rulemaking plans are of great interest to a wide range of stakeholders. Therefore, the Federal Government publishes a semi-annual agenda of upcoming regulations in the Federal Register, usually in the Spring and Fall. On this Web page, we will maintain an updated agenda of the agency's upcoming rulemakings.

Formal Title | RIN

Stage: (All) | Projected Publication Date: (All)

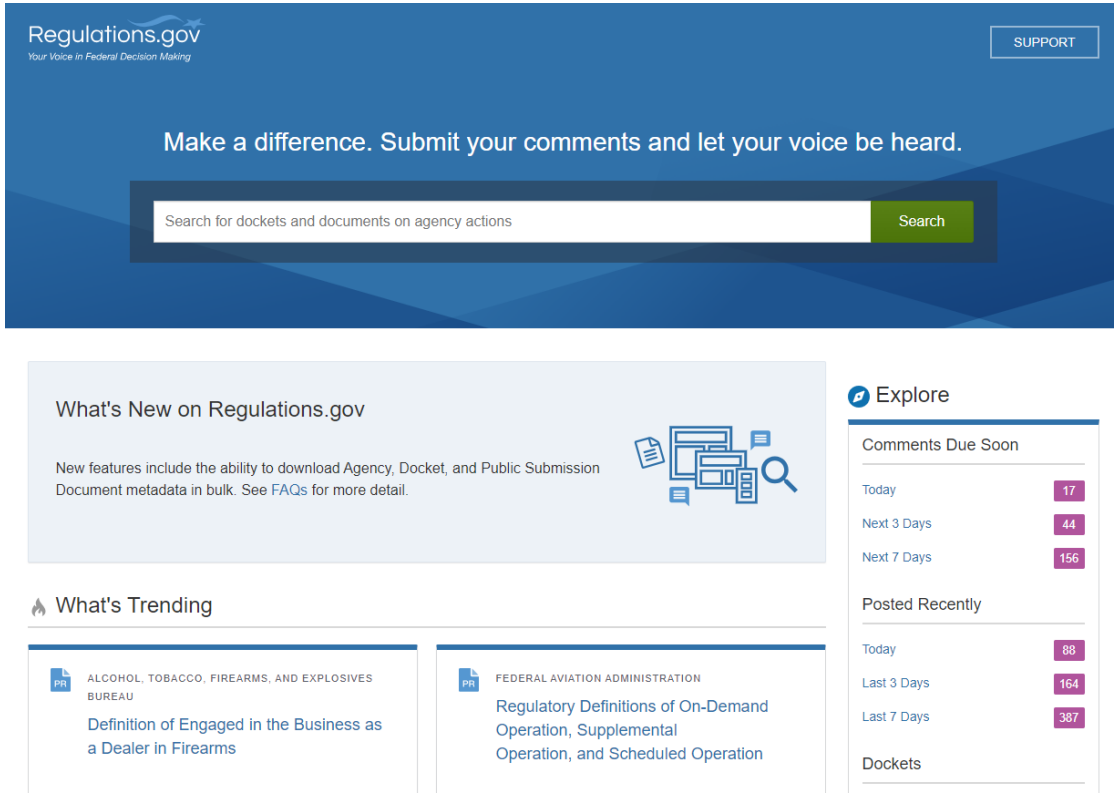
Hover over RIN for additional information

Formal Title	RIN	Projected Publication Date	Stage
Use of Formaldehyde and Formaldehyde-Releasing Chemicals as a..	0910-AI83	April 2024	Proposed Rule Stage
Abbreviated New Animal Drug Applications	0910-AI54	June 2024	Long-Term Actions
Administrative Destruction of Certain Devices Refused Admission ..	0910-AI59	June 2023	Final Rule Stage
Administrative Detention of Tobacco Products	0910-AI05	February 2024	Proposed Rule Stage
Amending Regulations That Require Multiple Copies Submissions	0910-AI50	October 2023	Proposed Rule Stage
Amendment of Procedural Requirements for Color Additive Petitio..	0910-AI53	April 2024	Proposed Rule Stage

https://www.fda.gov/about-fda/fda-track-agency-wide-program-performance/fda-track-unified-agenda-track

Regulations.gov

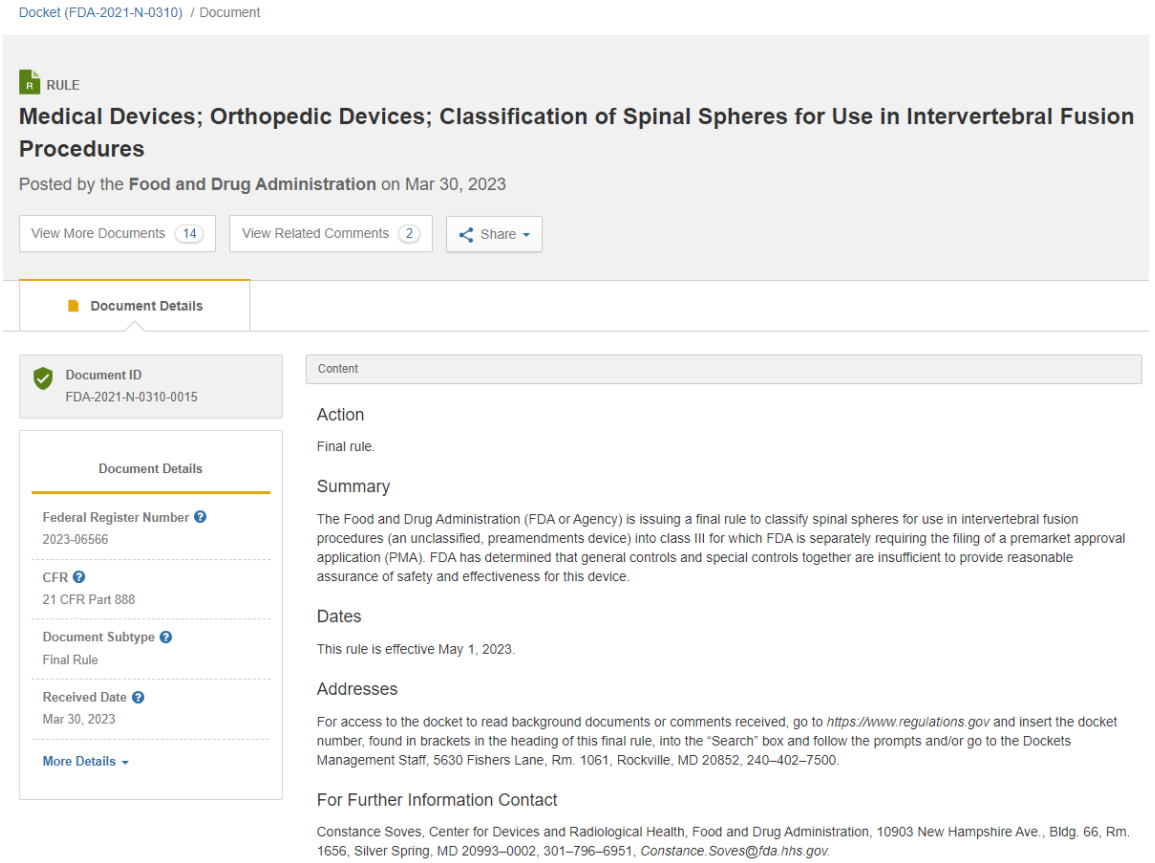
Provee información sobre el desarrollo de Regulación Federal u otros documentos relacionados publicados por el gobierno de los Estados Unidos



https://www.regulations.gov/

Expedientes

Colección de documentos relacionados con el proceso de desarrollo regulatorio u otras acciones



https://www.regulations.gov/

Lenguaje sencillo

Comunicaciones claras, concisas, bien organizadas que el público puede entender y utilizar

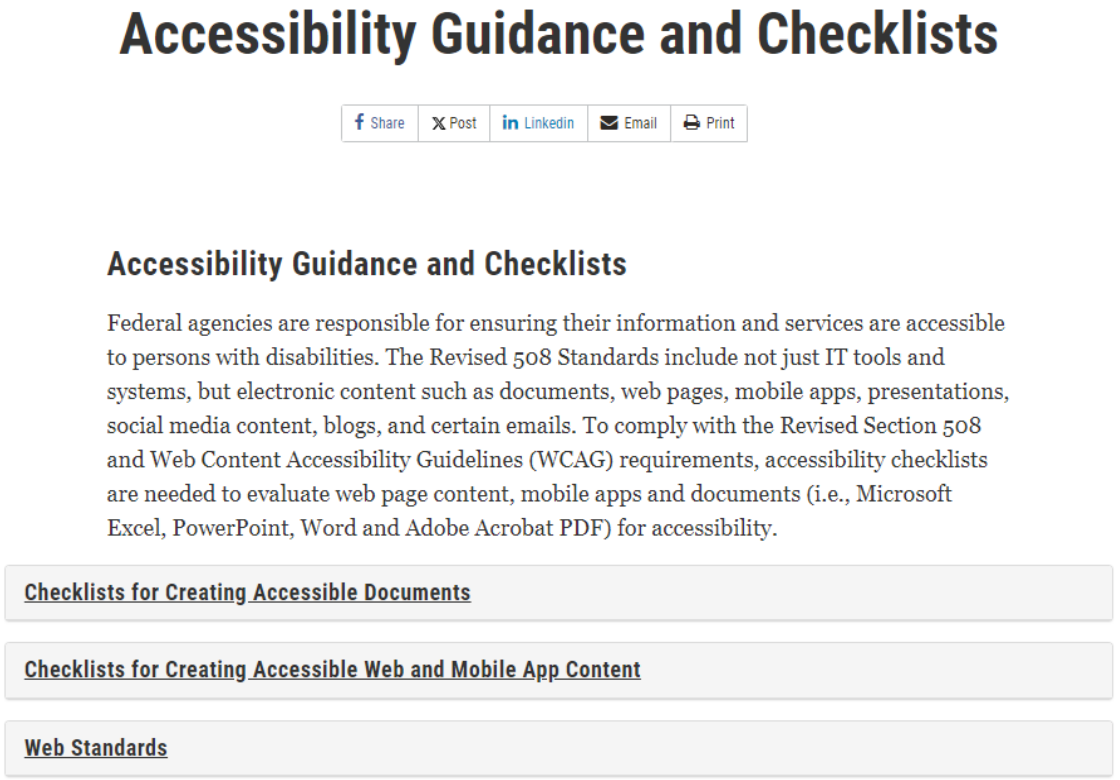
- La Ley de Escritura Sencilla del 2010 requiere que todas las agencias federales usen "**comunicación del gobierno clara que el público pueda entender y utilizar.**"

- La FDA amplía proactivamente el conocimiento sobre la Ley de Escritura Sencilla a los empleados de la FDA:
  - Provee capacitación para educar al personal
  - Usa premios al lenguaje sencillo para reconocer la excelencia en comunicación
- El lenguaje sencillo también facilita los comentarios públicos a la regulación propuesta.

https://www.fda.gov/about-fda/plain-writing-its-law

Accesibilidad

La accesibilidad puede medirse por el éxito con el que una persona con capacidades diferentes puede localizar, obtener y entender la información que quiere o necesita.



Accessibility Guidance and Checklists

Share | Post | Linkedin | Email | Print

Accessibility Guidance and Checklists

Federal agencies are responsible for ensuring their information and services are accessible to persons with disabilities. The Revised 508 Standards include not just IT tools and systems, but electronic content such as documents, web pages, mobile apps, presentations, social media content, blogs, and certain emails. To comply with the Revised Section 508 and Web Content Accessibility Guidelines (WCAG) requirements, accessibility checklists are needed to evaluate web page content, mobile apps and documents (i.e., Microsoft Excel, PowerPoint, Word and Adobe Acrobat PDF) for accessibility.

- Checklists for Creating Accessible Documents
- Checklists for Creating Accessible Web and Mobile App Content
- Web Standards

https://www.fda.gov/about-fda/accessibility-fda/accessibility-guidance-and-checklists

Sitio de internet de la FDA

Incluye información relacionada con la regulación propuesta y final, incluyendo:

- Enlaces a la notificación en el Federal Register y el expediente
- Capacidad de registro para recibir automáticamente correos electrónicos con actualizaciones, así como
- Otra información que pude apoyar el entendimiento de la regulación propuesta y final.

OTC Hearing Aids: What You Should Know

Share | Post | Linkedin | Email | Print

Close to 30 million adults living in the U.S. have some degree of hearing loss. Despite the high number of people affected by hearing loss, only about one-fifth of those who could benefit from a hearing aid seek intervention. Using hearing aids may reduce the frequency or severity of cognitive decline, depression, and other health problems in adults. Added benefits can include improved social participation and a better quality of life. To increase the public's access to hearing aids and improve hearing, the FDA established a new category of over-the-counter (OTC) hearing aids for adults 18 years of age and older with perceived mild to moderate hearing loss that went into effect on October 17, 2022.

On this page:

- Over-the-Counter (OTC) Hearing Aids
- Before You Buy an OTC Hearing Aid: What You Should Know
- After You Buy an OTC Hearing Aid: What You Should Know
- OTC Hearing Aid Resources

Sitio de internet de la FDA

Incluye análisis de impacto regulatorio preliminares y finales en un formato de búsqueda

Regulatory Impact Analyses (RIAs)

Rule Type

Topic

Clear Filters

Search:

Export Excel

Show 10 entries

Publication Date	Rule	Rule Type	Docket	Topic
9/29/2023	Laboratory Developed Tests Regulatory Impact Analysis (Proposed Rule)	Proposed	FDA-2023-N-2177	device;laboratory;testing
8/25/2023	Fish and Shellfish; Canned Tuna Standard of Identity and Standard of Fill of Container RIA	Proposed	FDA-2016-P-0147	food; standards
8/8/2023	Direct Final Rule for Revocation of Uses of Partially Hydrogenated Oils in Foods	Direct Final Rule	FDA-2019-N-4750	food; nutrition
8/8/2023	Proposed Rule for Revocation of Uses of Partially Hydrogenated Oils in Foods	Proposed	FDA-2019-N-4750	food; nutrition
5/31/2023	Medication Guides: Patient Medication Information (Proposed Rule) Preliminary Regulatory Impact Analysis	Proposed	FDA-2019-N-5959	human drug; labeling
3/30/2023	Medical Devices; Orthopedic Devices; Classification of Spinal Spheres for Use in Intervertebral Fusion Procedures (Final Rule) Final Regulatory Impact Analysis	Final	FDA-2021-N-0310	device; classification

https://www.fda.gov/about-fda/economics-staff/regulatory-impact-analyses-ria

Reuniones, Conferencias y Talleres

Los eventos virtuales o presenciales pueden facilitar y apoyar la participación pública en el desarrollo regulatorio así como comunicar la regulación final.

Luego de las reuniones la FDA pone a disponibilidad las grabaciones y transcripciones de las mismas en su sitio de internet.

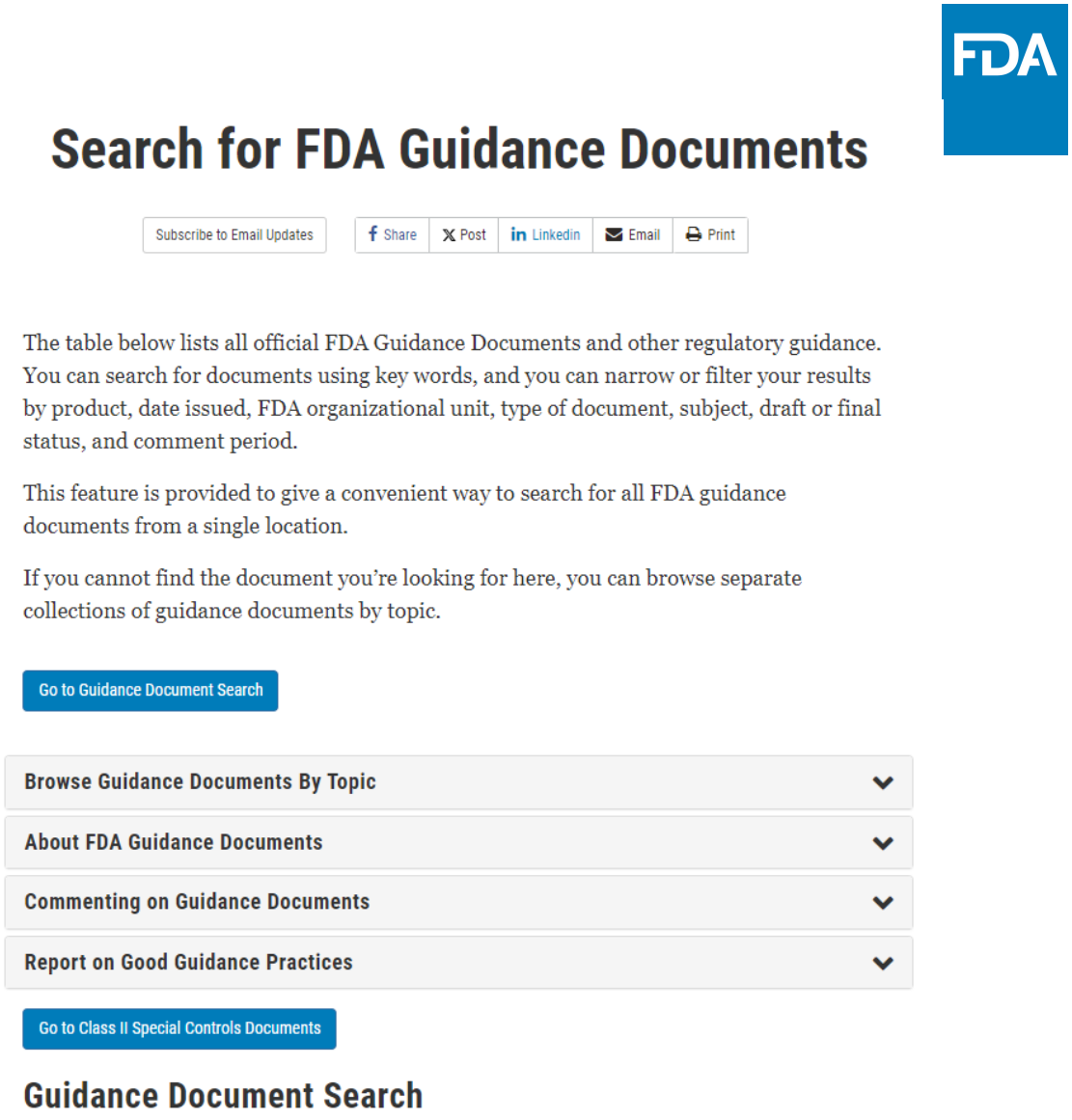
Ejemplos de eventos anteriores incluyen:

- Seminario virtual para dar información sobre el reglamento propuesto en materia de Pruebas Desarrollados en Laboratorio
- Taller público para obtener aportes sobre el uso apropiado de normas consensuadas voluntarias en las solicitudes de autorización de comercialización para dispositivos médicos
- Taller público para comunicar cómo utilizar y referenciar normas en las solicitudes de dispositivos

https://www.fda.gov/news-events/fda-meetings-conferences-and-workshops

Documentos Guía

Documentos preparados para el personal de la FDA, solicitantes/patrocinadores, y el público que describen la interpretación o la política de la Agencia sobre un tema regulatorio.



Search for FDA Guidance Documents

Subscribe to Email Updates | Share | Post | Linkedin | Email | Print

The table below lists all official FDA Guidance Documents and other regulatory guidance. You can search for documents using key words, and you can narrow or filter your results by product, date issued, FDA organizational unit, type of document, subject, draft or final status, and comment period.

This feature is provided to give a convenient way to search for all FDA guidance documents from a single location.

If you cannot find the document you're looking for here, you can browse separate collections of guidance documents by topic.

Go to Guidance Document Search

Browse Guidance Documents By Topic

About FDA Guidance Documents

Commenting on Guidance Documents

Report on Good Guidance Practices

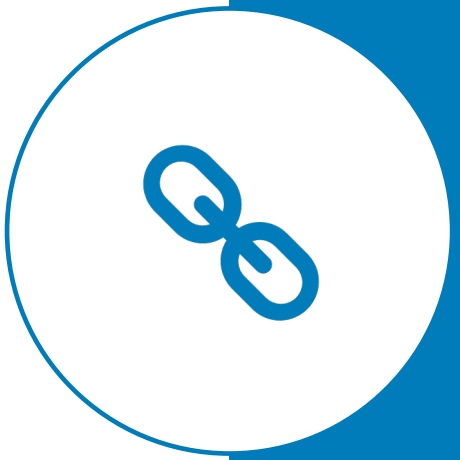
Go to Class II Special Controls Documents

Guidance Document Search

https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents

Sitios de Internet y Recursos

- https://www.federalregister.gov/
- https://www.fda.gov/about-fda/fda-track-agency-wide-program-performance/fda-track-unified-agenda-track
- https://www.regulations.gov/
- https://www.fda.gov/about-fda/plain-writing-its-law
- https://www.fda.gov/about-fda/economics-staff/regulatory-impact-analyses-ria
- https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents




FDA
U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION