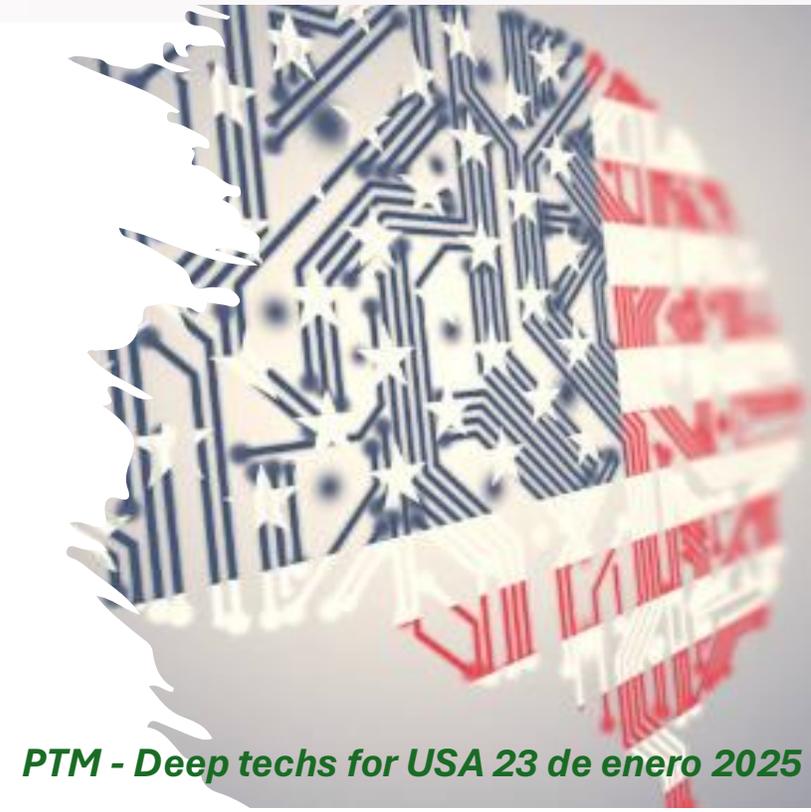


From your idea to the patients

Your Regulatory, Quality and Clinical partner

"Retos Regulatorios para Startups Españolas en su Acceso al Mercado Americano (USA)"



Index

- 1.El mercado Estadounidense : Innovación y exigencia regulatoria
- 2.US y el marco regulatorio
3. Procedimientos de evaluación de FDA
4. Procesos e iteraciones con FDA. Q-sub
5. Principales retos de las empresas / startups españolas
6. Ventajas regulatorias del mercado USA
- 7.Superación de las barreras regulatorias- Factores clave de éxito.
8. Estrategia como plan de trabajo.
- 9.- Conclusiones y mensaje final
10. Preguntas



1. Mercado estadounidense: Innovación y Exigencia Regulatoria

1. Introducción

- **Contextualización:**

Importancia del mercado americano para startups del sector salud.

- **Tamaño del mercado y atractivo en inversión.**
- **Alta exigencia en innovación tecnológica**
- **Cumplimiento regulatorio.**

- **Objetivo :**

“Cómo una estrategia regulatoria adecuada puede ser un factor crítico de éxito.”



2. US y el Marco Regulatorio.



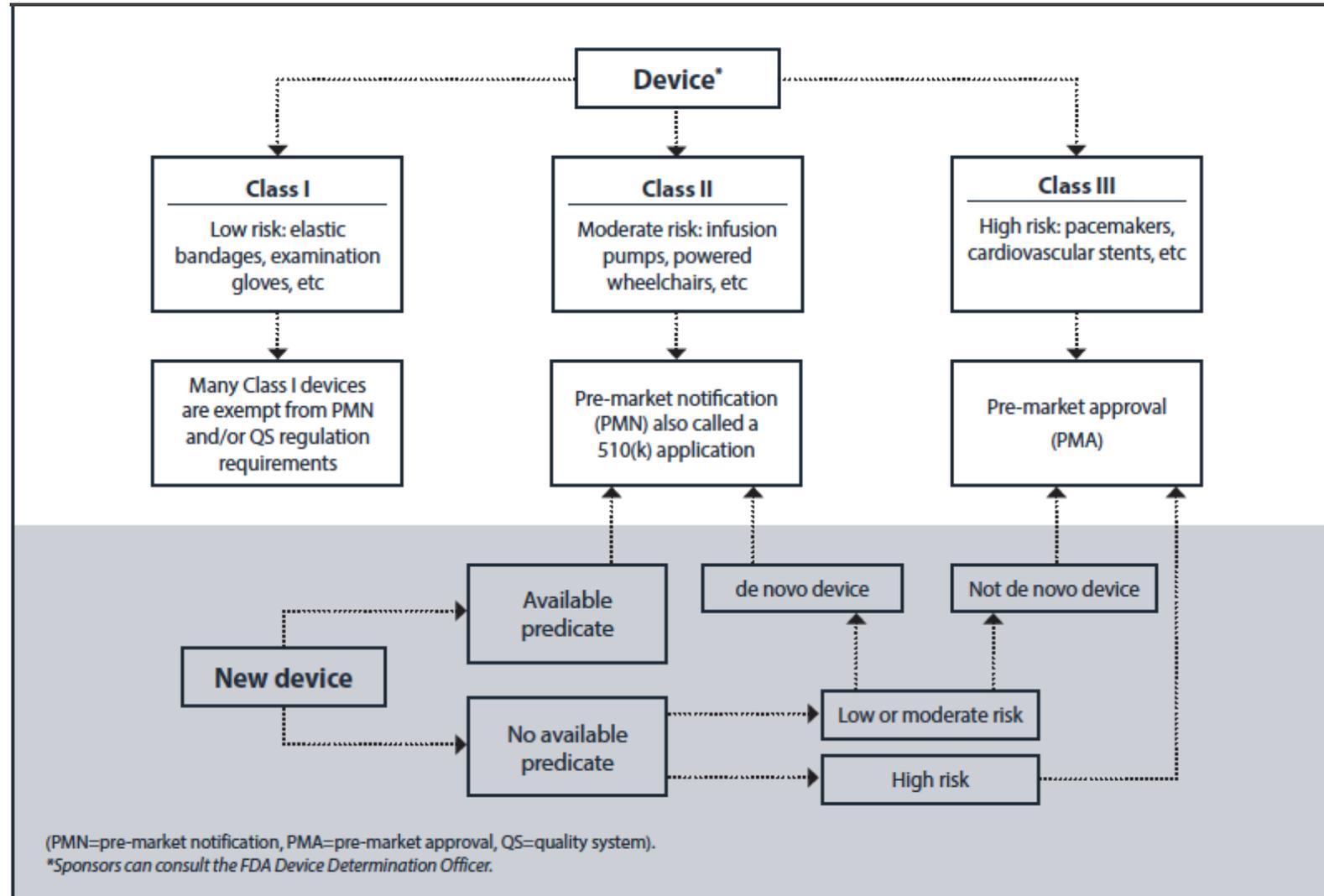
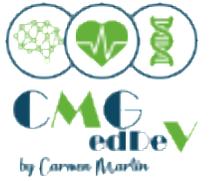
- **FDA** es la agencia reguladora responsable de garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos sanitarios en el mercado estadounidense.
- Aplica estrictos estándares regulatorios, que varían según el tipo de producto, MD, IVD, SaMD. **Requisitos generales 21CFR 820**
- **CLASIFICACIÓN**
 - **Clase I:** Productos de bajo riesgo, como vendajes o termómetros simples, que están **generalmente exentos** de requisitos de aprobación previa.
 - **Clase II:** Productos de riesgo moderado,, que requieren una notificación previa al mercado, conocida como **510(k)**, para demostrar que son sustancialmente equivalentes a un dispositivo ya aprobado.
 - **Clase III:** Productos de alto riesgo, que requieren un proceso más riguroso de aprobación previa al mercado (**PMA**), basado en estudios clínicos que prueben seguridad y eficacia.

IVD Desafíos Regulatorios: Los IVD suelen enfrentar requisitos adicionales relacionados con la complejidad de sus métodos de prueba, la variabilidad.

SaMD- requisitos específicos , adicionalmene críticos los aspectos de ciberseguridad y regulación específica para AI /ML



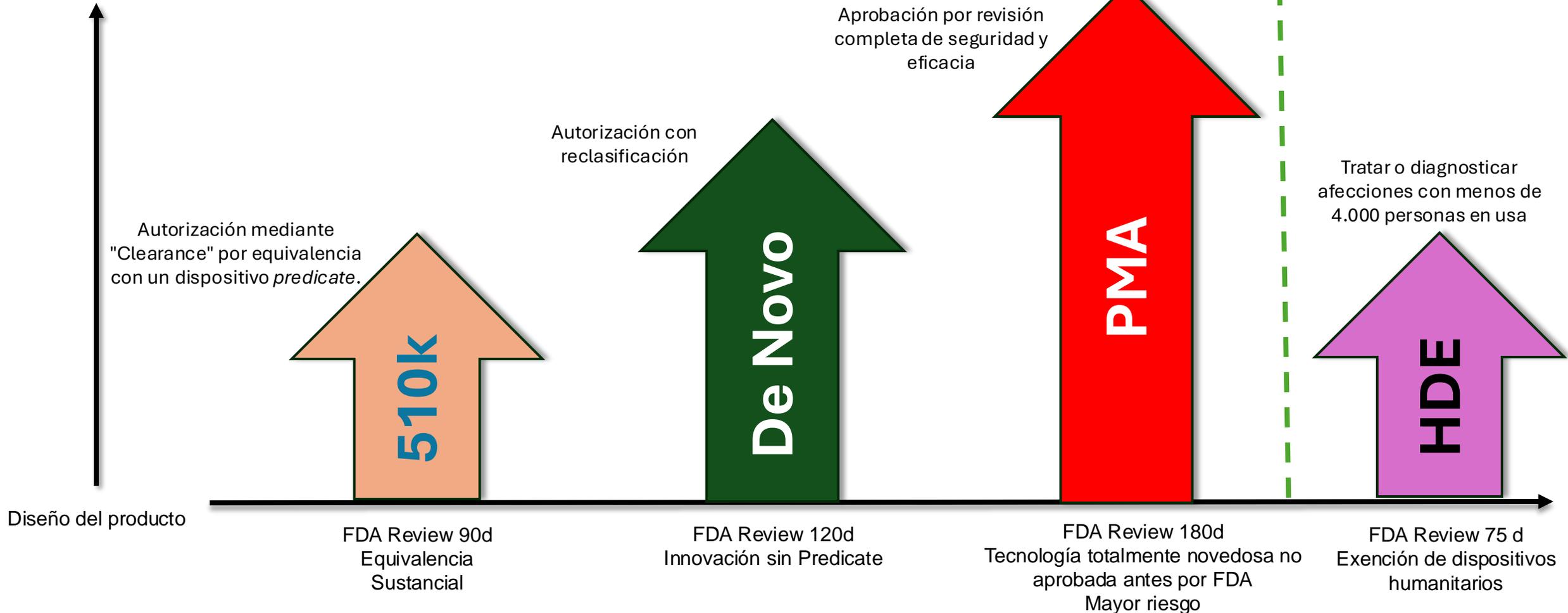
3.1. Procedimientos de evaluación FDA



3.2. Procedimientos de evaluación FDA

BDD- Breakthrough Devices Program-Este es un programa voluntario destinado a acelerar el proceso de desarrollo y revisión de ciertos dispositivos que proporcionan un tratamiento o diagnóstico más efectivo para enfermedades potencialmente mortales o irreversiblemente debilitantes

Aprobación FDA y
Comercialización

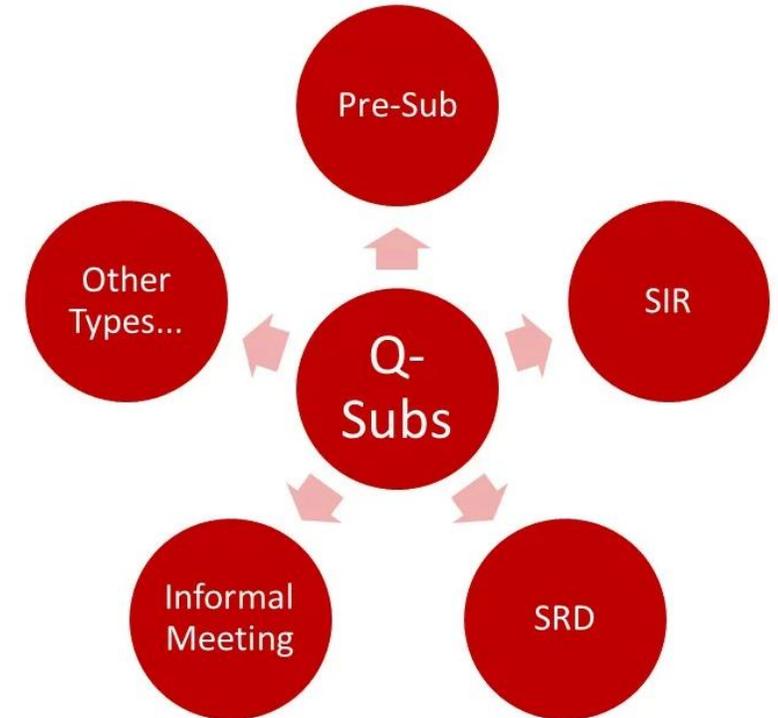


Diseño del producto

4.1. Proceso de iteraciones y solicitud con FDA



- **La Q-Submission, o "Q-Sub"**
 - Oportunidades importantes para compartir información con la FDA y recibir información.
 - Los remitentes deben considerar cuidadosamente el número de Q-Subs y suplementos Q-Sub.
 - La FDA recomienda que solo se envíe un Q-Sub por dispositivo a la vez.
 - Se asigna un gerente de proyecto o interlocutor.
- **Pre-Sub o Pre-Sub,**
 - Una solicitud formal por escrito de retroalimentación de la FDA antes de una presentación previa a la comercialización.
 - Este programa es voluntario.
 - Recepción de comentarios útiles de FDA que pueden ayudar con las presentaciones de mercado, mejorar los tiempos de revisión y acortar el tiempo de comercialización.
- **Dentro de estos procesos se incluyen, si así se solicita reuniones con FDA – 1h - con preguntas- respuestas por escrito de FDA**



5. Principales retos de las empresas/ startups españolas

- **Cumplimiento de estándares regulatorios específicos:**
 - ✓ Falta de familiaridad con procesos como 510(k), De Novo, o PMA (Pre-Market Approval).
 - ✓ Diferencias en el enfoque regulatorio FDA vs MDR / IVDR
 - ✓ El QMS: Requisitos de ISO 13485 vs. QMS-R (amendment to 21 CFR Parte 820)
- **Recursos Financieros Limitados:**
 - ✓ Costes asociados a ensayos clínicos, certificaciones y registros en EE.UU. Costo de los procesos de aprobación más altos
- **Gestión de Datos y Ensayos**
 - ✓ Necesidad de realizar estudios clínicos conforme a las guías de la FDA. Mayor rigor clínico
 - ✓ Cyberseguridad y software normativas específicas
 - ✓ Usability
 - ✓ Biocompatibilidad

5.Principales retos de las empresas/ startups españolas



- **Documentación Técnica y Medical Writing:**
 - ✓ Alto nivel de exigencia en la preparación del expediente técnico (formatos FDA: eSTAR, eCopy, etc.).
- **Barreras Temporales y Time-to-Market:**
 - ✓ Retos en la planificación y gestión de tiempos para evitar retrasos. 180 días en respuestas, sino desestimación.
- **Necesidad de agente local para la comercialización y pago anual en el registro de comercialización**

6. Ventajas regulatorias del mercado USA

- Mas opciones de reuniones y consultas con FDA.
- Una única entidad homogénea para todos los productos, no hay varios organismos de aprobación.
- De ellos depende la parte regulatoria y los estudios clínicos
- Procesos ventajosos y con menos tiempos: 510k y el BDD o el HDE
- Tiempos de respuesta más cortos para cualquiera de los procesos/ iteraciones
- Base de datos de productos donde puedes consultar qué requisitos se han aplicado a otros productos



7. Superación de las barreras regulatorias

Factores claves de éxito

Planificación Regulatoria desde el Inicio:

- Diseñar un *Regulatory Roadmap* adaptado a FDA con cronogramas claros

Consultoría y Asesoramiento Experto:

- Consultores especializados para reducir riesgos y acelerar procesos para Ayuda en la presentación y reuniones con FDA

Preparación para Inspecciones y Cumplimiento:

- Importancia de un *Quality Management System* (QMSR) robusto (enero 2026).

Estrategia de Verificación y Validación: Evidencia Clínica, Ciberseguridad y Usabilidad:

- Priorizar la generación de datos que cumplan los requisitos de la FDA.

8.- Estrategia como plan de trabajo

- **Familiarizarse** con los **requisitos regulatorios** en cada etapa del producto.
- Involucrar **expertos** de las diversas disciplinas durante las diferentes etapas del ciclo de vida del product, tales como:
 - Regulatory Affairs (RA), Quality Assurance (QA), Ingeniería y personal de validaciones, Especialistas en Desarrollo de producto, Especialista ensayos clínicos / Clinical Affairs (CA)
- **Se recomienda el uso de la externalización de estos servicios** para garantizar la disponibilidad de recursos propios para otros procesos y acortar los tiempos de lanzamiento del product evitando errores y retrasos innecesarios.

Esto le permitirá una mayor eficiencia en el proceso ahorrando tiempo y dinero durante su viaje al mercado americano.



9. Conclusiones y mensaje final

Resumen de los Retos, Factores Clave y Estrategia

- Las start-ups deben comprender que la regulación en EE.UU. no es solo un reto, sino **una oportunidad** para demostrar la calidad y seguridad de sus innovaciones.
- El acceso al mercado americano exige superar barreras regulatorias complejas. Sin embargo, con una estrategia adecuada, conocimiento profundo del marco de la FDA y colaboración con expertos, las startups españolas pueden lograr la aprobación y éxito en este mercado.

“Una estrategia regulatoria sólida desde el inicio puede marcar la diferencia entre un lanzamiento exitoso o la pérdida de tiempo y recursos en el mercado estadounidense.”

7. ¿Cómo podemos ayudarle?

¿A qué nos dedicamos? A ayudar a nuestros clientes

- **CMG MedDev** dispone de un portfolio de servicios para la industria del productos sanitarios, IVD, SW e IA para las diferentes etapas del ciclo de vida del producto, incorporando y acompañando durante todo el proceso a nuestros clientes, **garantizando el cumplimiento de los requisitos regulatorios.**
- Conocimiento, profesionalidad, experiencia y dedicación, conducidas por nuestro equipo altamente cualificado para acompañarle al éxito.
- **Experiencia en diferentes mercados, mercado CE, aprobación FDA.**

¿Qué hacemos?

- **CMG MedDev** puede ayudarle
 - **Realizando un gap assessment.**
 - **Creando su roadmap.**
 - **Haciendo Plan del Proyecto apropiado.**
 - **Conduciéndole** paso a paso a través de los procesos Regulatorios, Clinicos, QA, Validation e Ingeniería.
 - **Hasta obtener su aprobación FDA, más de 50 casos de éxito lo avalan.**



7. ¿Cómo podemos ayudarle?



¿Cuál es nuestro valor añadido? ¿Qué nos diferencia?

- **Hemos sido fabricantes**, hemos estado formando parte de ellos.
- **Hemos sido investigadores** y/o trabajado en centros de investigación.
- **Conocemos, porque lo hemos vivido**, las startups pero también las big company multinacionales.
- **Hemos presentado a FDA**, lo hemos defendido y lo hemos conseguido.

Nos diferenciamos por nuestro conocimiento en el sector, con una clara orientación en la Calidad de los servicios que ofrecemos, la aproximación técnica y las manos expertas de nuestros profesionales, asegurando que nuestros clientes reciben un servicio eficiente y profesional.

10. ¿Preguntas ?

Si tiene alguna duda o cuestión y necesita nuestro apoyo, no dude en contactar.
Estaremos encantados de atenderle.



carmen.martin@cmgmeddev.com
CEO&Founder
Sr Principal consultant EU&US
MD/IVD/MDSW



luisfe.burrieza@cmgmeddev.com
COO&Bisuness Development

<https://www.linkedin.com/company/101969517/admin/dashboard/>
<https://cmgmeddev.es>





CMG
edDev
by Carmen Martin

From your idea to the patients

Your Regulatory, Quality and Clinical partner

Gracias/Thank you!