

Jornal de Direito e Biociências, 669-696
doi: 10.1093 / jlb / lsv039
Artigo original
Publicação de acesso antecipado 12 de outubro de 2015

Uma análise pragmática do regulamento de corrente contínua transcraniana do consumidor dispositivos de estimulação (TDCS) nos Estados Unidos

Anna Wexler ^{*}

Departamento de Ciência, Tecnologia e Sociedade, E51-070, Instituto de Tecnologia de Massachusetts,
77 Massachusetts Ave, Cambridge, MA 02141, EUA
Autor correspondente. E-mail: annaw@mit.edu

ABSTRATO

Vários artigos recentes pediram a regulamentação do transporte de consumo dispositivos de estimulação por corrente contínua cranial (tDCS), que fornecem baixo nível de corrente elétrica para o cérebro. No entanto, a maior parte da discussão até o momento enfocou considerações éticas ou normativas; tem havido um notável ausência de bolsa de estudos sobre o atual quadro jurídico nos Estados Unidos. Este artigo visa preencher essa lacuna, fornecendo uma análise pragmática de o mercado de tDCS do consumidor e as leis e regulamentos relevantes. Nos cinco seções principais deste manuscrito, levo em consideração (a) a história da movimento tDCS do-it-yourself e o subsequente surgimento do direct-to-dispositivos de consumo; (b) a linguagem estatutária do Federal Food, Drug and Cosmetic Act e como a definição de um dispositivo médico - que se concentra sobre o *uso pretendido* do dispositivo, em vez de seu mecanismo de ação - é de suma importância para discussões sobre a regulamentação do dispositivo tDCS do consumidor; (c) como a Food and Drug Administration (FDA) e os tribunais compreenderam a jurisdição do FDA sobre dispositivos médicos nos casos em que o significado de 'uso pretendido' foi questionado; (d) uma análise de conformação de fiscalização regulatória do sumer tDCS até o momento; e (e) o múltiplo as autoridades dos EUA, além do FDA, que podem regular o cérebro do consumidor

* Anna Wexler é uma Ph.D. candidato no Departamento de Ciência, Tecnologia e Sociedade do MIT. Ela segura dois graus de BS do MIT, em Ciências do Cérebro e Cognitivas e em Humanidades e Ciências com foco em Escrita e Neurociências. Sua pesquisa atual se concentra nas questões éticas, legais e sociais que cercam tecnologia de neurociência emergente, com um foco particular na estimulação elétrica do cérebro não invasiva.

Página 2

670 r Uma análise pragmática da regulamentação dos dispositivos TDCS do consumidor

dispositivos de estimulação. Tomados em conjunto, este artigo demonstra que, em vez do que uma 'lacuna regulatória', existem caminhos múltiplos e distintos pelos quais tDCS pode ser regulamentado nos Estados Unidos.

PALAVRAS-CHAVE: legislação alimentar e de drogas, aprimoramento humano, dispositivos médicos, neurociência, regulação, estimulação transcraniana por corrente contínua (tDCS)

INTRODUÇÃO

A estimulação transcraniana por corrente contínua (ETCC) é uma forma não invasiva de estimulação cerebral que se acredita fornecer um nível baixo e constante de corrente elétrica ao cérebro. Aproximadamente 1000 estudos científicos foram publicados em periódicos revisados por pares na última década,¹ muitos dos quais sugerem os efeitos benéficos da ETCC em ambas as clínicas populações físicas, para o tratamento de uma variedade de condições e distúrbios psiquiátricos, e em indivíduos saudáveis, para melhorar tudo, desde a resolução criativa de problemas até a aquisição de habilidades motoras.² Porque um dispositivo tDCS é relativamente fácil de fazer (e barato adquirir), surgiu um movimento em que os indivíduos estimulam seus próprios cérebros com tDCS fora dos ambientes de pesquisa ou médicos para fins de autoaperfeiçoamento. O movimento tem sido coloquialmente referido como tDCS do-it-yourself (DIY) quando começou com indivíduos construindo eles próprios dispositivos tDCS. Desde hoje muitos indivíduos que se identificam com o movimento DIY tDCS, compram produtos prontos, direto ao consumidor Dispositivos (DTC),³ a fronteira entre DIY e DTC tornou-se confusa. Neste pa-
por, refiro-me àqueles que usam dispositivos tDCS fora da pesquisa profissional e médica configurações como 'usuários domésticos'. Assim, existem atualmente dois grupos - pesquisadores e casa usuários - que utilizam uma única tecnologia (às vezes até o mesmo dispositivo) em muito jeitos diferentes. Considerando que os pesquisadores aplicam tDCS a assuntos dentro do reino controlado do laboratório, os usuários domésticos aplicam tDCS em si mesmos, principalmente em ambientes privados, para aprimoramento cognitivo ou autotratamento.

Sem surpresa, o uso de tDCS fora dos ambientes de pesquisa não tem sido bem recebido por cientistas, muitos dos quais acreditam que os usuários domésticos podem "arruiná-lo" para todo o

¹ Pesquisa de título no Pubmed por 'estimulação por corrente contínua transcraniana' ou 'tDCS', [http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=\(%22transcraniano+direto+corrente+estimulacao%22%5BTitulo%5D\)+OR+tDCS%5BTitulo%5D](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=(%22transcraniano+direto+corrente+estimulacao%22%5BTitulo%5D)+OR+tDCS%5BTitulo%5D)

² Para uma revisão dos estudos clínicos tDCS, consulte Min-Fang Kuo, Walter Paulus e Michael A. Nitsche, *Therapeutic effects of non-invasive brain stimulation with direct currents (tDCS) in neuropsychiatric disorders*, 85 N EUROIMAGE 948 (2014); para tDCS em populações saudáveis, consulte Brian A. Coffman, Vincent P. Clark & Raja Parasuraman, *Battery Powered Thought: Enhancement of Attention, Learning, and Memory in Healthy Adults Using Transcranial Direct Current Stimulation*, 85 N EUROIMAGE 895 (2014). Observe, no entanto, que alguns estudos têm questionado se tDCS tem algum efeito em indivíduos saudáveis, ver, por exemplo, Jared Cooney Horvath, Jason D. Forte & Olivia Carter, *Evidência de que a estimulação transcraniana por corrente contínua (tDCS) gera pouco ou nenhum efeito neurofisiológico confiável além da modulação da amplitude MEP em seres humanos saudáveis: um sistema sistemático Review*, 66 N EUROPSYCHOLOGIA 213 (2015).

³ Anita Jwa, *Early Adopters of the Magical Thinking Cap: A Study On Do-It-Yourself (DIY) Transcranial Direct Current Stimulation (tDCS) User Community*, 2 JOURNAL OF SCIENCE, 292, 307 (2015).

Página 3

Uma análise pragmática da regulamentação de dispositivos de consumo TDCS r 671

campo acadêmico.⁴ Pesquisadores expressaram publicamente suas preocupações: um 2013 *Nature* editorial afirmou que 'tentar impulsionar o desempenho cognitivo desta forma pode ser uma ideia muito ruim na verdade'.⁵ Um pesquisador do tDCS publicou uma carta na *Nature* intitulada 'Dispositivos transcranianos não são brinquedos 'escritos': Tecnologias e aplicações pouco ortodoxas não devem ser todas reduzidas para distorcer a validação a longo prazo da tDCS'.⁶ Além disso, os cientistas pediram cuidado com relação ao uso não controlado de ETCC: embora nenhum evento adverso sério

foram relatados entre os 10.000 assuntos estudados até o momento,⁷ pelo menos um estudo tem descobrimos que a ETCC pode prejudicar a função cognitiva em alguns indivíduos.⁸

Atualmente, o tDCS não é aprovado nos Estados Unidos pela Food and Drug Administration (FDA) como tratamento médico para qualquer indicação. Pesquisadores (mas não o público em geral) pode obter dispositivos tDCS para uso experimental de qualquer Soterix ou Neuroconn, as duas empresas americanas cujos dispositivos têm um isenção de dispositivo 'do FDA'.⁹ No entanto, como os modelos Soterix e Neuroconn custam milhares de dólares, alguns pesquisadores optaram por reaproveitar iontoforese mais barata dispositivos (máquinas que fornecem corrente usadas para tratar várias condições, como excessiva transpiração) para uso de tDCS. Em contraste, os dispositivos tDCS do consumidor - que não são regulamentados como dispositivos médicos ou investigacionais - estão disponíveis ao público; existem atualmente em pelo menos meia dúzia de dispositivos no mercado com preços que variam de US \$ 49 a US \$ 299.

Vários cientistas e neuroeticistas argumentaram que há uma necessidade de adicionar regulamentação internacional para cobrir dispositivos tDCS de consumo.¹⁰ Um artigo propôs estender regulamentação de dispositivos médicos na Europa para incluir não apenas dispositivos tDCS, mas também dispositivos de eletroencefalografia de sumer (EEG), que registram passivamente ondas e exibi-los aos usuários.¹¹ (foco aqui apenas no cérebro elétrico não invasivo dispositivos de estimulação, porque, como foi apontado anteriormente, os dispositivos de EEG neles são ferramentas de medição, semelhantes aos monitores de frequência cardíaca.)¹² Alguns estudiosos escreveram extensivamente sobre as considerações morais e éticas relacionadas ao cérebro não invasivo

⁴ De acordo com os resultados de um questionário distribuído no 2015 New York City Neuromodulation Conferência, os pesquisadores acreditam que um dos principais problemas que o campo enfrentará nos próximos 15 anos é a 'comunidade faça você mesmo estragando tudo para o resto de nós'. Resultados do questionário da conferência, apresentados em 11 de janeiro de 2015 na Conferência de Neuromodulação da Cidade de Nova York, Nova York, 9 a 11 de janeiro de 2015; <http://neuromodec.com/events/nyc-neuromodulation-conference-2015/> (acessado em 25 de agosto de 2015).

⁵ Editorial, *Brain Blast*, 498 NATURE 271, 272 (2013).

⁶ Marom Bikson, Sven Bestmann & Dylan Edwards, *Neuroscience: Transcranial Devices Are Not Playthings*, 501 NATURE 167 (2013).

⁷ Felipe Fregni et al., *Regulatory Considerations for the Clinical and Research Use of Transcranial Direct Current Estímulo (tDCS): revisão e recomendações de um painel de especialistas*, 32 C LIN . RES . REGUL . AFF ., 22, published online primeiro 2 de dezembro de 2014.

⁸ Amar Sarkar, Ann Dowker & Roi Cohen Kadosh, *Cognitive Enhancement or Cognitive Cost: Trait-Specific Outcomes of Brain Stimulation in the Case of Mathematics Anxiety*, 34 J. NEUROSCI . 16605 (2014).

⁹ Fregni et al., *Supra* nota 7 em 10. Ver também Soterix Medical, <http://soterixmedical.com/tDCS> e Jali Medical (Distribuidor dos EUA para Neuroconn) http://www.jalimedical.com/neuroconn_dc_estimator_mc.html (acessado 22 de setembro de 2015).

¹⁰ Veja, por exemplo, Veljko Dubljevic, *Neurostimulation Devices for Cognitive Enhancement: Toward a Comprehensive Regulatory Framework*, 8 N EUROETHICS 115 (2015); Hannah Maslen et al., *Do-it-Yourself Brain Stimulation: A Regulatory Model*, 41 J. MED . ETHICS 413 (2015).

¹¹ Hannah Maslen et al., *The Regulation of Cognitive Enhancement Devices: Extending the Medical Model*, 1 J. BIOSCI . 68 (2014).

¹² Andreas Kuersten & Roy H. Hamilton, *The Brain, Cognitive Enhancement Devices, and European Regulation*, 1 J. BIOSCI . 340 (2014).

Página 4

672 r Uma análise pragmática da regulamentação dos dispositivos TDCS do consumidor

estimulação.¹³ Outros argumentaram que há uma necessidade de um maior envolvimento com o Comunidade de estimulação cerebral DIY.¹⁴ Coletivamente, a bolsa existente contribuiu perspectivas normativas e éticas importantes sobre a regulamentação de tais dispositivos.

O que falta nesta literatura, no entanto, são relatos que consideram os aspectos práticos de a lei e como ela se aplica à estimulação cerebral do consumidor existente e previsível, vícios. Por exemplo, como mostrarei na Parte I abaixo, um exame do tDCS atual mercado de dispositivos de consumo revela que a extensão recomendada de dispositivos médicos regulamentação na Europa se aplicaria a apenas uma pequena porção de dispositivos, tornando-se amplamente ineficaz.¹⁵ Além disso, muitas propostas negligenciam considerar as diferenças práticas entre regulação e aplicação regulatória. Embora seja um modelo ideal de lei visualiza todas as regulamentações como sendo aplicadas de forma consistente e igual, uma visão mais realista leva em consideração a natureza restrita de recursos dos órgãos governamentais, que devem formalmente, e às vezes informalmente, priorizam a aplicação regulatória e frequentemente o fazem de maneiras pouco claras ou não sistemáticas. Assim, antes de solicitar regulamentação adicional ou incluindo que há uma 'lacuna regulatória',¹⁶ deve primeiro ser determinado que o problema é a falta de regulamentação, não a falta de fiscalização.

Também é crucial considerar a linguagem legal precisa da regulamentação existente. Para por exemplo, nos Estados Unidos, o FDA determina se um produto é um dispositivo médico com base no *uso pretendido* do dispositivo, conforme declarado pelo fabricante - não com base no mecanismo de ação do próprio dispositivo. Um artigo recente em co-autoria por especialistas tDCS não levou em consideração os meandros do estatuto, afirmando que seria 'lógico incluir dispositivos tDCS' como dispositivos médicos de acordo com o FDA, independentemente de 'ser indicado para tratamentos médicos, fins diagnósticos, bem-estar auxílios, dispositivos de entretenimento ou qualquer outra finalidade. . .'.¹⁷ No entanto, a autoridade legal esculpe até a jurisdição com muito mais precisão do que essa lógica sugere. Dentro das atuais definições legais, produtos comercializados para fins de entretenimento ou bem-estar *não* se enquadrariam no escopo do FDA (contanto que eles não façam alegações médicas sobre a modificação a estrutura ou função do corpo, como será discutido na Parte II abaixo), enquanto um dispositivo destinado a tratamento médico ou diagnóstico seria de fato regulamentado como um Aparelho médico.

Este artigo contribui para a literatura sobre a regulação da estimulação cerebral do consumidor dispositivos de ulação nos EUA, fornecendo uma análise baseada em fatos do tDCS do consumidor mercado e leis e regulamentos relevantes. Na primeira seção, apresento um breve histórico história do movimento DIY tDCS e o subsequente surgimento de dispositivos DTC. Dentro a segunda e a terceira seções, eu descrevo os princípios básicos da regulamentação de dispositivos médicos da FDA e discutir como a definição de um dispositivo médico - que se concentra no *uso pretendido* do dispositivo, em vez de seu mecanismo de ação - é de suma importância para

¹³ Ver, por exemplo, Roy Hamilton, Samuel Messing & Anjan Chatterjee, *Rethinking the Thinking Cap: Ethics of Neural Enhancement Using Noninvasive Brain Stimulation*, 76 N EUROLOGY 187 (2011); Roi Cohen Kadosh et al., *The Neuroethics of Non-Invasive Brain Stimulation*, 22 CURR. BIOL. R108 (2012).

¹⁴ Nicholas S. Fitz e Peter B. Reiner, *The Challenge of Crafting Policy for Do-It-Yourself Brain Stimulation*, 41 J. M ED. ETHICS 410 (2015).

¹⁵ Anna Wexler, *The Practices of the Do-It-Yourself Brain Stimulation Community: Implications for Regulatory Proposals and Ethical Discussions*, J. M ED. ETHICS, DOI: 10.1136/medethics-2015-102704.

¹⁶ Veljko Dubljevic, Victoria Saigle & Eric Racine, *The Rising Tide of tDCS in the Media and Academic Literature*, 82 N EURON 731, 736 (2014).

¹⁷ Fregni et al., *Supra* nota 7 em 2.

Página 5

Uma análise pragmática da regulamentação de dispositivos de consumo TDCS : 673

discussões sobre a regulamentação do dispositivo tDCS do consumidor. Em seguida, discuto como o FDA e os tribunais entenderam a jurisdição do FDA sobre dispositivos médicos nos casos em que o significado de 'uso pretendido' foi questionado. Na quarta seção, analiso a única instância de ação regulatória tDCS até o momento, em que o Departamento da Califórnia de Saúde Pública (CDPH) forçou uma empresa a revogar várias centenas de consumidores tDCS de vícios. Embora exista uma percepção comum de que o FDA não esteve envolvido com a regulamentação dos dispositivos tDCS do consumidor, o caso da Califórnia demonstra que as ações do CDPH foram instigadas por um engenheiro da FDA. Finalmente, discuto o múltiplo as autoridades dos EUA, além do FDA, que podem regular a estimulação do cérebro do consumidor dispositivos.

Em suma, este artigo dissipa a noção de uma 'lacuna regulatória' no que diz respeito ao consumidor estimulação cerebral não invasiva (nos Estados Unidos). Vários artigos, principalmente aqueles focar no 'nível' apropriado de regulamentação - parece ter assumido que adicional regulamento é a resposta apropriada de fato para a existência de tDCS de consumidor vícios. Eu defendo, no entanto, que já existe um quadro regulatório abrangente para dispositivos tDCS de consumo e médicos nos Estados Unidos. Assim, ao invés de pedindo regulamentação adicional, sugiro a necessidade de uma abordagem prática para o consumidor dispositivos de estimulação cerebral, que descreve questões relevantes de preocupação e considera múltiplas maneiras de abordá-los.

I. Do faça você mesmo ao DTC - uma breve história do mercado de dispositivos tDCS para o consumidor

As primeiras menções à estimulação cerebral DIY datam de 2007, em um fórum online postando em Longecity.org¹⁸ e em um artigo *The Phoenix*, que descreveu como alguém individual tentou tratar sua depressão usando um dispositivo tDCS que ele construiu modificando um Laboratório de Aprendizagem de Eletrônica Radio Shack.¹⁹ O uso doméstico de tDCS parece ter permanecido isolado até meados de 2011, quando um grupo do Yahoo²⁰ e um fórum do Reddit (chamado de 'subred-

dit') dedicados ao DIY tDCS foram formados.²¹ No início de 2012, havia uma série de blogs e sites dedicados exclusivamente ao tema, indicando que os indivíduos eram utilizando ETCC para fins de autotratamento e aprimoramento cognitivo.

Que fatores contribuíram para o surgimento do tDCS DIY? A aparência do movimento corresponde ao aumento da popularidade do tDCS em periódicos científicos: em 2011, houve foram mais de 130 artigos revisados por pares sobre ETCC, mais do que o dobro dos artigos anteriores viuos ano.²² No ano seguinte, 2012, viu o maior aumento quantitativo em homens ções de tDCS na imprensa popular.²³ Além disso, DIY tDCS compartilha características com movimentos relacionados que estavam bem estabelecidos em 2010, como biologia DIY e

¹⁸ Colocando uma bateria em sua cabeça, L ONGECITY, 2007, <http://www.longecity.org/forum/topic/19346-attaching-a-battery-to-your-head/> (acessado em 22 de setembro de 2015).

¹⁹ Pagan Kennedy, *Brain-O-Matic*, B OSTON P HOENIX, 7 de fevereiro de 2007, <http://thephoenix.com/boston/life/33313-brain-o-matic/> (acessado em 22 de setembro de 2015).

²⁰ Grupo Yahoo Transcranial Direct Current Stimulation, <https://groups.yahoo.com/neo/groups/tDCStim/info> (acessado em 22 de setembro de 2015).

²¹ Reddit / r / tDCS (<http://www.reddit.com/r/tDCS/>) começou em abril de 2011. E-mail do moderador de r / tDCS para Anna Wexler (17 de fevereiro de 2015), arquivado com o autor.

²² *Supra* nota 1.

²³ De acordo com um estudo, havia cerca de três dezenas de artigos na mídia impressa sobre tDCS em 2011, e quase 70 em 2012. Ver Dubljevic et al., Nota 16 *supra*, em 732.

Página 6

674 r *Uma análise pragmática da regulamentação dos dispositivos TDCS do consumidor*

self quantificado.²⁴ Finalmente, e talvez o mais importante, embora existam outros métodos ods de estimular o cérebro com eletricidade ou magnetismo, o tDCS é o único dispositivo de estimulação é não invasivo (ou seja, nenhum implante cirúrgico é necessário) e relativamente barato de adquirir ou criar.²⁵

Durante os primeiros dias do tDCS DIY, a maioria das pessoas construiu seus dispositivos a partir scratch, com a ajuda de diagramas postados online e assistência eletrônica de outros DIYers. Em sua essência, um dispositivo tDCS contém um componente de fornecimento de corrente (como uma bateria de 9 V), fios que se conectam à fonte de corrente e eletrodos que fazem interface entre o fio e a pele. Quando ambos os eletrodos estão conectados ao couro cabeludo, o o circuito elétrico fecha e acredita-se que a corrente flua pelo cérebro.²⁶ Este sim- A construção simples - bateria, fios e eletrodos - forma a essência de um dispositivo tDCS. Em comparação com outras técnicas que estimulam o cérebro com eletricidade, como elec- terapia convulsiva (ECT), o nível de corrente usado na ETCC é relativamente baixo: a maioria Os estudos tDCS usam 0,5–2 mA, enquanto a ECT usa 500–900 mA.²⁷

A noção de um fone de ouvido tDCS pronto para usar para o consumidor chegou pela primeira vez à mídia no primavera de 2012, quando dois alunos de graduação da Universidade de Michigan, Matt Sorn- filho e Nick Woodhams, construíram um protótipo de um dispositivo tDCS chamado GoFlow ('o primeiro kit tDCS do mundo') e prometeu vendê-lo por US \$ 99.²⁸ Vários meios de comunicação escolhidos sobre a história, descrevendo com entusiasmo a iniciativa com manchetes como "Compre um DIY Brain Supercharger por \$ 100 'e' A estimulação transcraniana por corrente contínua funciona, e você pode experimentar em casa".²⁹ Dois meses depois, em maio de 2012, a empresa anunciou que estavam atrasados devido a preocupações da FDA,³⁰ e no início de 2013 os cofundadores tomou a decisão de abandonar os planos para o fone de ouvido.³¹ rumores rodaram online de que o A equipe GoFlow 'teve alguns problemas' com o FDA.³² Mas Sornson não tinha sido

²⁴ Tanto DIY Biology quanto DIY tDCS incorporam o que se tornou conhecido como a cultura maker, que coloca um alto valor em ajustes, engenharia e criação de coisas do zero. Para Biologia DIY, consulte, por exemplo, <http://diybio.org/> e A LESSANDRO D ELFANTI, B IOHACKERS: T HE P OLITICS O F O PEN S CIENCE (2013). Tanto o DIY tDCS quanto o automovimento quantificado compartilha o mesmo objetivo básico de autoaperfeiçoamento e autootimização; veja por exemplo Melanie Swan, *The Quantified Self: Fundamental Disruption in Big Data Science and Biological Discovery* 1 B IG D ATA 85, 87 (2013).

²⁵ Em comparação, a estimulação cerebral profunda, um tratamento para a doença de Parkinson que fornece estimulação elétrica para o cérebro, requer neurocirurgia. Estimulação magnética transcraniana, um tratamento aprovado pela FDA para depressão, não é invasivo, mas o dispositivo de estimulação não é fácil de replicar.

²⁶ Para uma visão de que a corrente não está entrando no córtex e afetando apenas os nervos cranianos, consulte William J. Tyler et al., *Suppression of Human Psychophysiological and Biochemical Stress Responses Using High-Frequency Pulse-Neurosignaling elétrico transdérmico modulado*, pré-impressão BIOXRIV, publicado pela primeira vez online em 8 de fevereiro de 2015, doi.org/10.1101/015032

²⁷ American Psychiatric Association, *The Practice of Electroconvulsive Therapy: Recommendations for Treat-*

- ment, Training and Privileging, 147 (2ª ed. 2000).
- ²⁸ GoFlow, <http://www.flowstateengaged.com> (acessado em março de 2012). <http://web.archive.org/web/20120314201106/http://flowstateengaged.com/>
- ²⁹ Ashlee Vance, *compre um DIY Brain Supercharger por \$ 100*, BUSINESSWEEK, 21 de março de 2012, <http://www.businessweek.com/articles/2012-03-21/buy-a-diy-brain-super-charger-for-100> (acessado 22 de setembro de 2015); Christopher Mims, *DIY Kit Overclocks Your Brain with Direct Current*, MIT TECHNOLOGY REVIEW, 8 de março de 2012, <http://www.technologyreview.com/view/427177/diy-kit-overclocks-your-brain-with-direct-current/> (acessado em 22 de setembro de 2015).
- ³⁰ *Campanha Go Flow Kickstarter negada*, D IY TDCS, <http://www.diytdcs.com/2012/05/go-flow-kickstarter-campanha-negada/> (acessado em 14 de dezembro de 2013).
- ³¹ Entrevista com Matt Somson, co-desenvolvedor do GoFlow, 14 de fevereiro de 2014.
- ³² Longecity Forum, <http://www.longecity.org/forum/topic/57869-increased-cognition-with-9v-battery/>

Página 7

Uma análise pragmática da regulamentação de dispositivos de consumo TDCS - 675

contatado pelo FDA; em vez disso, ele e Woodhams abandonaram o GoFlow por motivos pessoais razões, embora potenciais complicações futuras com o FDA também tenham sido um fator em sua decisão.³³ A empresa vendeu discretamente sua lista de mala direta e nome de domínio para uma empresa de construção de um dispositivo tDCS de consumidor chamado Foc.us,³⁴ e em junho de 2013 anunciaram que não estaria avançando com o projeto.³⁵

No ano entre a Sornson's e a Woodham's, o anúncio de início e encerramento de dispositivos, uma série de outros dispositivos tDCS de consumo apareceram no mercado: Hong Kong Tecnologias transcranianas baseadas em Kong³⁶ começaram a vender um dispositivo de \$ 379, e pelo menos três outros sites ofereceram 'kits' de dispositivos tDCS mais acessíveis.³⁷ Os kits variaram em preço e nível de sofisticação, mas geralmente consistia em um invólucro de bateria de 9 V certo (ou um conector de encaixe ao qual a bateria está conectada), fios, eletrodos e um cabeçote banda para facilitar a colocação do eletrodo. Eles eram aparentemente voltados para aqueles que tinham conhecimento de tDCS, mas não tinha as habilidades de soldagem necessárias para construir seu próprio dispositivo do princípio. Alguns usuários domésticos, como cientistas, começaram a comprar e reaproveitar íons dispositivos de toporese, que legalmente exigem receita, mas na prática estão amplamente disponíveis capaz online.³⁸

O dispositivo Foc.us, que foi lançado no verão de 2013, foi indiscutivelmente o primeiro verdadeiro dispositivo DTC tDCS.³⁹ Com seu design de headset elegante e pronto para usar, parecia mais como o Google Glass do que um dispositivo DIY remendado. O site da empresa, anúncio campanha de publicidade (apresentando fotos de uma mulher atraente usando o dispositivo) e a integração prometida com smartphone deixou claro que o produto era um passo à frente do kits vendidos por fornecedores de pequena escala. Embora o dispositivo Foc.us fosse ostensivamente comercializado para gamers, seu lançamento colocou o movimento DIY tDCS no centro das atenções e trouxe o debate sobre a regulamentação dos dispositivos de aprimoramento cognitivo para a atenção do público.⁴⁰

Desde 2013, milhares de dispositivos Foc.us foram vendidos⁴¹ e a empresa tem realugou uma segunda geração de produtos; atualmente tem um fone de ouvido especialmente desenhado para exercício.⁴² Novos dispositivos tDCS de consumo estão aparecendo constantemente no mercado,

³³ E-mail de Matt Somson, co-desenvolvedor do GoFlow, para Anna Wexler (15 de dezembro de 2013), arquivado com o autor.

³⁴ Nota *supra* 31.

³⁵ *Identidade. e notícias do GoFlow! Bom e ruim*, D IY TDCS, <http://www.diytdcs.com/2013/06/news-from-goflow-good-and-bad/> (acessado em 14 de dezembro de 2013).

³⁶ Trans Cranial Technologies, <http://www.trans-cranial.com/> (acessado em 1 de julho de 2014); observe que a empresa está atualmente conduzindo negócios como TCT Research Limited.

³⁷ Consulte www.biocurrentkit.com, www.tdcs-kit.com e www.tdcsdevicekit.com, acessado entre dezembro de 2012 e abril de 2013, versões arquivadas em <http://web.archive.org>

³⁸ Veja por exemplo <http://www.amazon.com/DSS-Chattanooga-lonto/dp/B00FC2SRMY> e <http://www.isokineticsinc.com> (acessado em 22 de setembro de 2015).

³⁹ FOC.US, *Transcranial Direct Current Stimulation for Gamers*, <http://www.foc.us/> (acessado em 8 de julho de 2013), <http://web.archive.org/web/20130708144009/http://www.foc.us/>

⁴⁰ Ver, por exemplo, Kate Murphy, *Jump-Start Kits for the Mind*, THE NEW YORK TIMES, 28 de outubro de 2013, <http://www.nytimes.com/2013/10/29/science/jump-starter-kits-for-the-mind.html> (acessado 22 de setembro de 2015); Nick Statt, *When Wearable Tech Makes You Smarter — by Zapping Your Brain*, CNET, 9 de agosto de 2013, <http://news.cnet.com/8301-11386-3-57597116-76/when-wearable-tech-makes-you-smart-by-zapping-your-brain/> (acessado em 22 de setembro de 2015).

⁴¹ Embora os dados de vendas do dispositivo Foc.us não sejam públicos, a empresa esgotou sua primeira tiragem de 3.000 dentro de um mês (Murphy nota *supra* 40) e desde então teve várias tiragens de produção.

⁴² *Foc.us edge tDCS headset*, <http://www.foc.us/edge-tdcs-headset> (acessado em 25 de janeiro de 2015).

Página 8

676 † Uma análise pragmática da regulamentação dos dispositivos TDCS do consumidor

na maioria das vezes fabricado em pequenas tiragens por indivíduos interessados em, ou envolvidos com, o movimento DIY tDCS. Embora a perspectiva de regulamentação seja grande para muitos dos esses fabricantes, a única ação legal até o momento veio em nível estadual, do CDPH, que efetivamente interrompeu as vendas de tdcsdevicekit.com em maio de 2013 (o caso é discutido em detalhes na Parte IV abaixo).

Em 2014, duas start-ups do Vale do Silício anunciaram que estavam entrando no mercado de dispositivos de estimulação cerebral sumer. Uma empresa, a Halo Neuroscience, emitiu um comunicado à imprensa em maio de 2014, observando que havia recebido US \$ 1,5 milhão em capital de risco financiando e desenvolvendo 'tecnologia vestível que aumenta a função cerebral'.⁴³ o conselho da empresa inclui nomes bem conhecidos como Reed Hundt, ex-presidente da Federal Communications Commission (FCC).⁴⁴ Em outubro de 2014, uma empresa chamada Thync anunciou que havia levantado US \$ 13 milhões em financiamento de capital de risco.⁴⁵ Em junho de 2015, a empresa lançou seu aparelho (\$ 299), que é controlado via smart-telefone e fornece uma forma de estimulação cerebral não invasiva para alterações de humor poses (uma 'vibração calma' ou uma 'vibração energética').⁴⁶ A empresa supostamente testou milhares de assuntos, tanto por conta própria quanto em colaboração com pesquisadores do tDCS, e postou alguns de seus resultados online.⁴⁷ Dado que Halo Neuroscience e Thync são bem financiados e altamente conectados, cérebro elétrico não invasivo do consumidor o estímulo certamente atingirá o grande público em um futuro próximo. Assim, o que começou já que a estimulação cerebral DIY provavelmente será substituída por - ou pelo menos diminuída por - DTC estimulação cerebral.

No momento, no entanto, a fronteira entre DIY e DTC permanece confusa. Qual- pesquisa tativa mostrou que, embora alguns indivíduos do movimento faça você mesmo, tDCS constroem seus próprios dispositivos, outros adquirem uma ampla gama de dispositivos, a partir de 'kits' de dispositivos (que requerem montagem) e dispositivos de iontoforese (que requerem reaproveitamento) para o Foc.us fone de ouvido.⁴⁸ Dada a variação nos dispositivos tDCS existentes do consumidor, o consumidor não O mercado de estimulação cerebral invasiva não se presta facilmente à regulamentação. Na verdade, o a extensão proposta da regulamentação de dispositivos médicos na Europa se aplicaria apenas a verdadeiras Fones de ouvido DTC; não abrangeria dispositivos auto-construídos e dispositivos de iontoforese, e não está claro se cobriria 'kits'.⁴⁹ Além disso, se os dispositivos da Thync e Halo Neuroscience são vendidos a preços competitivos, é possível que o mercado o ket pode cuidar de si mesmo. Ou seja, na ausência de uma diferença de preço material, os consumidores irão opte pelo produto mais seguro e eficaz. Como empresas como a Thync já

⁴³ Halo Neuroscience — Press Release (28 de maio de 2014) <http://haloneuro.com/press/> (acessado em 25 de janeiro de 2015).

⁴⁴ Halo Neuroscience, <http://haloneuro.com/> (acessado em 25 de janeiro de 2015).

⁴⁵ Brad Stone, *Thync Lets You Give Your Mind a Jolt*, B LOOMBERG BUSINESS, 8 de outubro de 2014, <http://www.bloomberg.com/bw/articles/2014-10-08/thync-raises-13-million-for-its-brain-stimulating-eletrodos> (acessado em 22 de setembro de 2015).

⁴⁶ *Identidade*. e Thync.com (acessado em 22 de setembro de 2015).

⁴⁷ A seção de segurança do site da Thync afirma: 'Thync Vibes foram testados com segurança em vários milhares de individuais sob uma variedade de condições para otimizar seu desempenho e conforto.' *Thync - Segurança*, <http://www.thync.com/science-and-technology> (acessado em 25 de junho de 2015). Ver também Tyler et al., Nota *supra*

26

⁴⁸ Jwa, nota *supra* 3; Wexler, *supra* nota 15.

⁴⁹ Wexler, *supra* nota 15.

Página 9

Uma análise pragmática da regulamentação dos dispositivos TDCS do consumidor † 677

esteve em diálogo com o FDA,⁵⁰ não está claro como regulamentação adicional - que poderia leva anos para ser implementado - pode se encaixar no quadro geral.

II. A importância do 'uso pretendido' para a regulamentação de dispositivos médicos da FDA

Antes de 1976, os dispositivos médicos não eram obrigados a garantir a aprovação da FDA antes de serem comercializados.⁵¹ Mas depois de uma série de tragédias relacionadas à implantação de marcapassos e dispositivos intra-uterinos,⁵² o Congresso aprovou as Emendas de Dispositivos Médicos em 1976,⁵³ que configurou um novo esquema regulatório para os dispositivos, classificando-os com base no nível de risco.⁵⁴ Dispositivos de classe I são dispositivos de baixo risco, como band-aids e luvas de exame, que estão sujeitos a 'controles gerais' (por exemplo, registro de instalações, rotulagem de dispositivos, conformidade com boas práticas de fabricação).⁵⁵ Dispositivos Classe II são dispositivos de risco moderado, como cortinas cirúrgicas e kits de bomba tira leite, e estão sujeitos a 'condições especiais adicionais' que variam de acordo com o produto (por exemplo, padrões de desempenho, rotulagem especial e pós-comercialização vigilância).⁵⁶ Até o momento, a maioria dos dispositivos que fornecem um baixo nível de estimulação elétrica ao corpo para fins médicos, como estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS) e dispositivos de estimulação muscular elétrica, são considerados de Classe II.⁵⁷ Dispositivos da Classe III são aqueles que apresentam alto risco de doenças ou ferimentos.⁵⁸ O único dispositivo de estimulação elétrica não invasivo de Classe III são estímulos eletroterápicos cranianos. Dispositivos de aplicação (CES) e alguns dispositivos de iontoforese, embora em 2014 o FDA tenha indicado que planejava recategorizar ambos como Classe II.⁵⁹ Antes de ser comercializado, uma nova classe de dispositivo III deve apresentar uma aplicação pré-comercialização (PMA) demonstrando segurança e eficácia para uma indicação específica.⁶⁰ O processo PMA, que é semelhante ao novo medicamento, processo de aprovação, muitas vezes é um esforço de vários milhões de dólares de vários anos. Assim, a maioria dos fabricantes de dispositivos eletrônicos seguem um caminho mais rápido e mais barato para o mercado, preenchendo um 510 (k) aplicação para demonstrar a 'equivalência substancial' a um dispositivo 'predicado'.⁶¹ Em 2011, quase 99 por cento dos novos dispositivos médicos foram liberados pelo FDA por meio do 510 (k)

⁵⁰ Notas do *Infra* 84 e 85.

⁵¹ PETER BARTON HUTTON ET AL., FOOD AND DRUG LAW, 1201 (4ª ed. 2014).

⁵² *Identidade*, em 1202, 1205.

⁵³ Medical Device Amendments of 1976, Pub.L. No. 94-295, 90 Stat. 539.

⁵⁴ 21 USC § 360c (a) (1) (2012).

⁵⁵ *Identidade*, e US Food and Drug Administration, *Regulatory Controls (Medical Devices)*, http://www.fda.gov/Dispositivos_médicos/Regulamentação_e_orientação_do_dispositivo/Visão_geral/Controles_gerais_e_especiais/ucm2005378.htm (acessado em 22 de setembro de 2015).

⁵⁶ *Identidade*.

⁵⁷ Ver Fregni et al., *Supra* nota 7, em 2; e, por exemplo, 21 CFR § 882.5890, § 882.5891 e § 882.5810 (2015).

⁵⁸ 21 USC § 360c (a) (1) (2012).

⁵⁹ Para dispositivos CES, consulte Food and Drug Administration, 79 Fed. Reg. 33.712 (12 de junho de 2014) (codificado em 21 CFR 882), <https://www.federalregister.gov/articles/2014/06/12/2014-13756/neurological-devices-retirada-da-data-efetiva-proposta-da-exigência-para-aprovação-pré-comercialização-para> (acessado em 22 de setembro de 2015). Ver também notas *infra* 63 e 128. Para dispositivos de iontoforese, ver Food and Drug Administration, 79 Fed. Reg. 56.532 (proposto em 22 de setembro de 2014) (a ser codificado em 21 CFR pt. 890), <https://www.federalregister.gov/articles/2014/09/22/2014-22453/reclassificação-de-iontoforese-dispositivos-destinados-a-qualquer-outro-finalidades>.

⁶⁰ 21 USC § 360c (a) (1) e US Food and Drug Administration, *aprovação pré-comercialização*, <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissions/PremarketApprovalPMA/ucm2007514.htm> (acessado em 25 de janeiro de 2015).

⁶¹ Seção 510 (k) da Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos (FFDCA) (21 USC § 360 (k)) (2012) e 21 CFR § 807,92 (a) (3) (2015).

Página 10

678 r Uma análise pragmática da regulamentação dos dispositivos TDCS do consumidor

processar.⁶² Observe, no entanto, que a maioria dos novos dispositivos Classe III (que requerem PMAs) podem não ser liberado por meio do processo 510 (k).⁶³

Embora o nível de risco determine o processo regulatório para dispositivos médicos, um produto deve primeiro atender à definição de um dispositivo médico para se enquadrar na jurisdição regulatória do FDA. De acordo com a Seção 201 (h) do Food, Drug & Cosmetic Act (FD&C), um dispositivo médico é:

- r um instrumento, aparelho, implemento, máquina, dispositivo, implante, em reagente vitro, ou outro artigo semelhante ou relacionado, incluindo um componente parte ou acessório que é:
 - r reconhecida no National Formulary oficial, ou United States Pharmacopoeia, ou qualquer suplemento a eles,
 - r destinado ao uso no diagnóstico de doenças ou outras condições, ou em

a cura, mitigação, tratamento ou prevenção de doenças, no homem ou outro animais, ou

^r destina-se a afetar a estrutura ou qualquer função do corpo do homem ou outro animais, e que não atinge seus objetivos primários por meio de ação química dentro ou sobre o corpo do homem ou outros animais e que não depende de ser metabolizado para a obtenção de qualquer um de seus propósitos primários pretendidos.⁶⁴

É importante ressaltar que a definição de um dispositivo médico não é baseada no mecanismo de ação do dispositivo, mas sim em seu uso pretendido: um produto é um dispositivo médico se for *pretendido para* uso em diagnóstico ou tratamento, ou *destinado a* afetar a estrutura ou função do corpo. Frase semelhante aparece na definição de droga e na linguagem de 'uso pretendido' data da Lei Federal de Alimentos e Drogas de 1906.⁶⁵

Como o FDA estabelece o uso pretendido? De acordo com o código de registro federal ulações Título 21, parte 801, subparte A, Seção 801.4 ('significado dos usos pretendidos'), centra-se na 'intenção objetiva das pessoas legalmente responsáveis pela rotulagem de

⁶² Hutt et al., *Supra* nota 51, em 1219 ('Em 2011, a FDA liberou 3.072 notificações de pré-comercialização ao aprovar apenas 37 PMAs. Em outras palavras, aproximadamente 98,8 por cento dos novos dispositivos liberados para comercialização pelo FDA naquele ano foram liberados pela seção 510 (k) em vez de pela PMA. ').

⁶³ O único caso em que novos dispositivos de Classe III podem ser liberados por meio do processo 510 (k) é se os dispositivos forem substancialmente equivalente a certa classe de 'pré-emenda' (ou seja, introduzida no mercado antes de 28 de maio de 1976) Dispositivos III. Quando o novo esquema regulatório para dispositivos médicos entrou em vigor no final dos anos 1970, o FDA classificou temporariamente mais de 100 dispositivos como dispositivos da Classe III. Esses dispositivos nunca foram obrigados a enviar PMAs mostrando segurança ou eficácia. O FDA levou várias décadas para 'reclassificar' esses dispositivos - seja em Classe I ou Classe II, ou manter a classificação de Classe III, mas exigem um PMA - e atualmente há menos de 20 desses dispositivos aguardam ação da FDA. Assim, se um novo dispositivo ('pós-alteração') pode demonstrar equivalência substancial a um dos poucos dispositivos que foram temporariamente classificados como dispositivos da Classe III e ainda não foram reclassificados, o dispositivo pode ser limpo por meio do processo 510 (k). Ver nota 128 *infra* e relacionados texto para a discussão de um exemplo, um dispositivo CES. US Food And Drug Administration, *515 Program Initiative*, <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDRH/CDRHTransparency/ucm240310.htm> (acessado em 22 de setembro de 2015).

⁶⁴ Seção 201 (h) do FFDCA (21 USC § 321 (h)) (2012); orientação para a indústria http://www.fda.gov/Dispositivos_medicos/Regulamentacao_e_orientacao_do_dispositivo/Visao_geral/Classifique_seu_dispositivo/ucm051512.htm (acessado em 22 de setembro de 2015).

⁶⁵ Seção 6, 34 Stat. 768, 769 (1906).

Página 11

Uma análise pragmática da regulamentação de dispositivos de consumo TDCS r 679

dispositivos', conforme mostrado nas etiquetas e na publicidade do produto.⁶⁶ Ou seja, o produto é classificados de acordo com a representação do fabricante. Assim, em grande medida, os fabricantes podem manter o controle sobre como seus produtos são regulamentados. Na verdade, este foi a intenção legislativa: um relatório do Senado de 1935 observou que o 'fabricante de um laxante que é um doce medicamentoso ou goma de mascar pode colocar seu produto dentro da definição de drogas e escapar do de alimentos, representando o artigo de forma justa e inequívoca como um medicamento".⁶⁷

A classificação de um produto como medicamento ou dispositivo pode ter consequências de longo alcance: como mencionados acima, novos medicamentos (e muitos novos dispositivos, se eles não puderem demonstrar sub-equivalência substancial a um dispositivo prediado) deve passar por testes clínicos caros para demonstrar estratégia de segurança e eficácia, e muitas vezes leva vários anos para obter a aprovação do FDA. Dentro algumas indústrias, como cosméticos, que têm requisitos regulamentares tolerantes como parados aos medicamentos, os fabricantes se esforçam para garantir que sua publicidade e produtos Rótulos de ação não fazem alegações de doença ou estrutura / função. Não é exagero dizem que o destino de um fabricante pode depender de escolhas de palavras específicas. No exame clássico ple, um creme que afirma 'reduzir rugas' será classificado como uma droga (e sujeito a requisitos regulamentares rigorosos) porque o texto torna uma estrutura específica alegação de tura / função, mas um creme que afirma 'reduzir o aparecimento de rugas' será classificado como cosmético porque a linguagem faz uma alegação de embelezamento, não um estrutura / função um.⁶⁸

Dada a importância das alegações de uso pretendido para a classificação de medicamentos e vícios, vale a pena examinar como os fabricantes de dispositivos tDCS de consumo têm representaram seus produtos. Como pode ser visto na Tabela 1, o uso pretendido geral implica

pela maioria dos fabricantes (com base em seus sites) está relacionado a melhoria ou otimização da função cerebral. Dois fabricantes (TCT Research Limited⁶⁹ e PriorMind, ambos baseados em Hong Kong) fazem afirmações explícitas de doenças sobre seus produtos. De várias outros fabricantes mencionam, ou vinculam a, estudos sobre o uso terapêutico de ETCC, enquanto outros evitam referir-se a qualquer pesquisa desse tipo. Um fabricante, Super Específico Dispositivos, não faz nenhuma reclamação.

⁶⁶ O texto do 21 CFR § 801.4 é o seguinte:

'As palavras usos pretendidos ... referem-se à intenção objetiva das pessoas legalmente responsáveis pela rotulagem de dispositivos. A intenção é determinada pelas expressões de tais pessoas ou pode ser demonstrada pelas circunstâncias sur-arredondando a distribuição do artigo. Esta intenção objetiva pode, por exemplo, ser demonstrada por meio de declarações de rotulagem, publicidade ou declarações orais ou escritas de tais pessoas ou seus representantes. Pode ser mostrado por as circunstâncias em que o artigo é, com o conhecimento de tais pessoas ou seus representantes, oferecido e usado para uma finalidade para a qual não é rotulado nem anunciado. Os usos pretendidos de um artigo podem mudar depois de ter sido introduzido no comércio interestadual por seu fabricante. Se, por exemplo, um empacotador, distribuidor ou vendedor pretende um artigo para usos diferentes daqueles destinados pela pessoa de quem ele recebeu os dispositivos, tal empacotador, distribuidor ou vendedor são obrigados a fornecer rotulagem adequada de acordo com o novos usos pretendidos. Mas se um fabricante sabe, ou tem conhecimento de fatos que o levariam a perceber que um dispositivo introduzido no comércio interestadual por ele deve ser usado para condições, propósitos ou usos diferentes aqueles para os quais ele oferece, ele é obrigado a fornecer uma rotulagem adequada para tal dispositivo que esteja de acordo com os outros usos para os quais o artigo deve ser dado.'

⁶⁷ Este relatório do Senado acompanhou um dos projetos de lei anteriores ao FD&C. S.Rep. No. 493, 73d Cong., 2d Sess. 2-3 (1934), reimpresso em *2 Legislative History*, 721, 722-23.

⁶⁸ Para uma discussão abrangente, consulte Peter Barton Hutt, *The Legal Distinction in the United States Between a Cosmetic and a Drug*, em *COSMETICALS* 223, 240 (Peter Elsner & Howard I. Maibach eds., 2000).

⁶⁹ A TCT Research Limited anteriormente conduzia negócios como TCT Technologies, ver nota 36 *supra*, mas seu site (www.trans-cranial.com) permaneceu o mesmo.

Página 12

680 r *Uma análise pragmática da regulamentação dos dispositivos TDCS do consumidor*

Tabela 1. Linguagem de marketing dos sites de dispositivos tDCS de consumidor disponíveis para compra a partir de junho de 2015.

LINGUAGEM DE MARKETING DE DISPOSITIVO DE TDCS DE CONSUMIDOR

| | | |
|---|---|--|
| https://thebrainstimulator.net/what-is-tdcs/ | Estimulador cerebral [*] | 'tDCS permite que você desbloqueie seu verdadeiro potencial do cérebro' |
| http://www.cognitivekit.com/ | Kit Cognitivo [*] | 'Carregue sua mente' |
| http://www.tdcs-kit.com/ | tdcs-kit | 'Dê poder à sua mente' |
| http://www.apexdevice.net/ | ApeX Tipo A [*] | 'Seja mais feliz. Esteja focado. Seja mais esperto' |
| http://www.foc.us/ | Foco [*] | 'faça suas sinapses dispararem mais rápido', 'overclock seu cérebro', 'assumir o controle' |
| http://www.thync.com | Thync [*] | 'acalme a sua mente', 'aumente o seu treino' |
| http://www.priormind.com | PriorMind | 'aumentar sua atenção' 'tDCS tem sido amplamente utilizado para tratar depressão...' |
| http://www.trans-cranial.com | TCT [*] | 'quando apenas o melhor em tDCS terapia vai fazer' |
| http://www.superspecificdevices.com | Dispositivos Super Específicos [*] | 'dispositivo tDCS pessoal' |

*o site contém alguma forma de isenção de responsabilidade médica ou relacionada à saúde.

Além disso, parece que pelo menos alguns fabricantes tentaram escrever em torno das disposições da FDA. Sete dos nove fabricantes exibem algum formulário de isenção de responsabilidade médica ou de saúde em seus sites, observando que seu produto não é um dispositivo médico ou não se destina a curar, tratar ou diagnosticar doenças.

Até o momento, pelo menos dois fabricantes de dispositivos tDCS usaram o termo 'kit' na esperança

que colocaria distância entre seu produto e a definição do FDA de um médico dispositivo.⁷⁰

Enquanto os produtos que fazem alegações explícitas ou implícitas de doenças seriam classificados como dispositivos médicos, é menos claro se aqueles que mencionam, ou se vinculam a, pesquisas tDCS podem ser considerados dispositivos médicos. Por exemplo, enquanto um link para um estudo que descreve o benefícios da ETCC para a depressão podem ser considerados uma alegação médica implícita, observando que os cientistas estão estudando o uso de tDCS para várias indicações pode não ser. Cada a declaração e o produto do fabricante teriam que ser revisados em seus próprios contextos.

⁷⁰ Richard O'Rourke de www.tDCSdevicekit.com (que não aparece na Tabela 1 porque foi encerrado em 2013) declarou isso a um investigador do Departamento de Saúde da Califórnia, consulte a Parte IV e o *Medical Device Investigator Report* ativo, nota *infra* 116. Um fabricante de um dos kits de dispositivos na Tabela 1 afirmou: 'Eu vim com o ideia de kit, contornando um pouco a linha ... é um kit ... não é um dispositivo TDCS'. Entrevista com o fabricante (27 de março de 2014).

Página 13

Uma análise pragmática da regulamentação dos dispositivos TDCS do consumidor † 681

Embora tais revisões individuais estejam fora do escopo deste artigo, a questão da im-alegações terapêuticas aplicadas são consideradas novamente na Parte IV, na discussão do regulamento ação de fiscalização latória tomada pelo CDPH contra um consumidor de pequena escala TDCS fabricante.

A questão mais complexa, no entanto, é se uma linguagem como 'alimenta seu mente 'e' aumentar sua capacidade de atenção 'implica uma pretensão de estrutura / função pretendida. O FDA e os tribunais têm se esforçado para interpretar o significado de 'pretende afetar o estrutura ou qualquer função do corpo ... 'como um grande número de produtos - de alto sapatos de salto a cadeiras a esteiras - pode-se dizer que têm a intenção de afetar o corpo estrutura ou função. Em geral, tanto o FDA quanto os tribunais reconheceram que fingir o estatuto literalmente levaria a um grande número de produtos de consumo de acordo com a regulamentação da FDA. Por exemplo, em um caso, o tribunal do circuito de DC observou que O Congresso certamente não pretendia que houvesse uma leitura ampla de 'pretendia afetar a estrutura ou função. . . 'porque, de outra forma, uma infinidade de produtos - qualquer coisa que 'estimula os sentidos' - pode ser considerado um dispositivo médico ou droga.⁷¹

Em vez disso, os tribunais têm se inclinado para uma interpretação restrita da lei, na qual um a afirmação de estrutura / função deve ter uma conotação médica ou terapêutica. Três casos em particular, relacionado a convulsões de cremes removedores de rugas na década de 1960, serviram para esclarecer esta interpretação. Em *Estados Unidos v. Um Artigo ... Mudança Súbita*, um apelo tribunal decidiu que a questão de saber se um produto tem a intenção de afetar a estrutura tura ou função do corpo 'articulada em se a reivindicação pode ser considerada' para constituir uma representação de que o produto afetará a estrutura do corpo em alguns meios moda cal ou medicamentosa'.⁷² Em *Estados Unidos v. Um Artigo de Droga ... Helene Curtis Magic Secret*, um tribunal distrital também sustentou que uma 'conotação de drogas' era necessária para uma reclamação para ser considerado uma estrutura / função um.⁷³ Em *Estados Unidos v. Um Artigo de Droga. ... Line Away*, um tribunal de apelações decidiu que o produto Line Away era uma droga, porque suas afirmações de estrutura / função tiveram implicações terapêuticas.⁷⁴ Embora os últimos três casos dizem respeito a drogas, o 'destinado a afetar. . . 'cláusula é idêntica para drogas e medicamentos dispositivos.

De fato, em uma carta de 2002, o Conselheiro-Chefe da FDA Daniel Troy afirmou que o Food, Drug, e a Lei Cosmética regula apenas aqueles dispositivos cujas alegações têm caráter médico ou terapêutico conotações de tique.⁷⁵ Na carta, o que pode ser dito para refletir o ex- mais recente do FDA plicação de sua posição sobre o uso pretendido e reivindicações de estrutura / função, o FDA determinou descobriram que um chip de identificação de radiofrequência implantável destinado a aplicações de saúde plicações foi considerado um dispositivo médico, enquanto o mesmo chip destinado apenas para uso em aplicações de segurança e identificação pessoal, não. Assim, mesmo um implantável dispositivo - aquele que afeta claramente a estrutura ou função do corpo de alguma maneira - foi considerado um dispositivo médico pelo FDA apenas quando seu uso pretendido era clinicamente relacionado.

No que diz respeito aos dispositivos tDCS do consumidor, seria 'otimização do cérebro' ou 'cognitivo as alegações de aprimoramento podem ser consideradas como tendo conotações médicas ou terapêuticas?

⁷¹ Action on Smoking and Health v. Harris, 655 F.2d 236, 240 (DC Circuit 1980).

⁷²

- ⁷³ Estados Unidos v. Um artigo. . Mudança repentina, 409 F.2d. 734 (2d Cir. 1969).
 Estados Unidos v. Um Artigo de Droga. ... Helene Curtis Magic Secret, 331 F. Supp. 912 (D. Md. 1971).
⁷⁴ Estados Unidos v. Um Artigo de Droga. . Line Away, 415 F.2d 369 (3d Cir. 1969).
⁷⁵ Carta do Conselheiro Chefe da FDA Daniel E. Troy para Jeffrey N. Gibbs (17 de outubro de 2002).

Página 14

682 r Uma análise pragmática da regulamentação dos dispositivos TDCS do consumidor

Na verdade, a questão de quais tipos de alegações de 'otimização' são permitidas para o consumidor tornou-se premente nos últimos anos, devido ao aumento da tecnologia vestível dispositivos de tecnologia e aplicativos de saúde baseados em smartphones. Em pelo menos alguns setores, acredita-se que afirmações de 'bem-estar' (por exemplo, 'apóia o sono') em oposição às terapêuticas (por exemplo, 'reduz a insônia') colocará um produto fora da definição de um dispositivo médico. Para por exemplo, na conferência Neurogaming de 2014, um painel de investidores em neurotecnologia enfatizou a importância de distinguir entre reivindicações de bem-estar e terapia para evitando a regulamentação da FDA.⁷⁶ De fato, muitos dispositivos de EEG de consumidor - que, como homens, mencionado na introdução, monitorar em vez de estimular a atividade do cérebro - parece comercializaram estrategicamente seus dispositivos para 'melhorar a aptidão mental' e 'otimizar desempenho do cérebro'.⁷⁷ No entanto, deve-se notar que a falta de fiscalização formal ação por parte do FDA na área de neurotecnologia do consumidor (ou seja, no que diz respeito para ambos os dispositivos tDCS e EEG) não indica necessariamente que o FDA compartilha este visualizar.

Para lidar com o status regulamentar de dispositivos de tecnologia vestíveis relacionados à saúde, o A FDA publicou um esboço de orientação em 20 de janeiro de 2015, intitulado 'Bem-estar geral: Pol-gelada para dispositivos de baixo risco'.⁷⁸ Embora as orientações não sejam vinculativas, o FDA tem em centavos de anos cada vez mais os usa para refletir seu pensamento mais recente para a indústria. O rascunho orientação, que, deve ser enfatizado, não é a versão final da orientação, nem vai ser vinculativo ou exequível quando é finalizado-indica que a FDA faz *não* intendem a aplicar as disposições do dispositivo para 'produtos de bem-estar geral' apresentando um baixo risco para segurança. O rascunho de orientação define um produto de bem-estar geral em termos de usar afirmações: um produto de bem-estar geral é aquele que faz afirmações relacionadas a 'manter-estimulando ou estimulando um estado geral de saúde', sem referências a doenças ou condições ções. Entre os exemplos de alegações de bem-estar aceitáveis fornecidas estão aquelas relacionadas a 'acuidade mental', 'concentração', 'resolução de problemas' e 'relaxamento e controle do estresse-ment'.⁷⁹ Além disso, o projeto de orientação indica que mesmo certa estrutura / função reivindicações são permitidas sob a égide de 'reivindicações de bem-estar': exemplos de aceitáveis as reivindicações incluem aquelas relacionadas à melhoria do tamanho dos músculos, tonificação do corpo, aumento da capacidade corporal função diac e melhoria do desempenho sexual, entre outros.⁸⁰ Assim, à primeira vista, o projeto de orientação parece indicar que o FDA não tem a intenção de fazer cumprir a regulamentação ções para dispositivos tDCS comercializados para fins de bem-estar.

No entanto, o projeto de orientação também fornece um segundo critério: o produto deve ser um dispositivo de baixo risco. De acordo com o projeto de orientação, um produto *não* é um dispositivo de baixo risco se 'envolve uma intervenção ou tecnologia que pode representar um risco para a segurança do usuário se o dispositivo os controles não são aplicados'.⁸¹ O projeto de orientação também afirma que, ao determinar se

⁷⁶ Neurogaming 2014, *Investing in Neurogaming: Panel Discussion*, 7 de maio de 2014, gravação de vídeo em <https://www.youtube.com/watch?v=fz95kEx3zx4>.

⁷⁷ Veja, por exemplo, Muse, <http://www.choosemuse.com/>; Emotiv Insight, <https://emotiv.com/insight.php>; Neurosky, <http://neurosky.com/>; Melão <http://www.thinkmelon.com/>; e FocusBand <http://www.ifocusband.com/> (acessado em março de 2015).

⁷⁸ US Food And Drug Administration, *General Wellness: Policy for Low Risk Devices: Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*, 20 de janeiro de 2015, <https://www.federalregister.gov/articles/2015/01/20/2015-00756/general-wellness-policy-for-low-risk-devices-draft-guidance-for-industry-and-food-and-drug> (acessado em 1 de março de 2015).

⁷⁹ *Id* às 3.

⁸⁰ *Id* às 4.

⁸¹ *Id* às 5.

Página 15

Uma análise pragmática da regulamentação dos dispositivos TDCS do consumidor r 683

um dispositivo é de baixo risco, o fabricante deve considerar se um dispositivo semelhante é 'ac-regulado de forma ativa' pelo FDA. Embora a orientação forneça vários exemplos de dispositivos de baixo risco (aplicativos móveis, monitores de frequência cardíaca vestíveis) e dispositivos não de baixo risco (implantes cosméticos, produtos de tecnologia a laser), dispositivos de estimulação elétrica do cérebro são Não mencionado. Os produtos tDCS de consumo seriam classificados como dispositivos de baixo risco? Sobre por um lado, tDCS tem mostrado consistentemente ter efeitos colaterais relativamente leves (por exemplo, queimaduras superficiais na pele, dores de cabeça e tonturas).⁸² Por outro lado, não é grave ou eventos adversos crônicos têm sido relatados na literatura.⁸³

A recente carta da FDA para Thync sobre a classificação de seu dispositivo de suporte porta a noção de que o FDA não vê dispositivos de neurotecnologia de consumidor que têm usos pretendidos relacionados ao bem-estar ou recreação como dispositivos médicos. Antes de ir ao mercado, Thync submeteu um 513 (g), solicitando informações do FDA sobre como classificaria seu produto.⁸⁴ De acordo com a empresa, o FDA isentou o produto de requisitos de dispositivos médicos, como aprovação e liberação pré-comercialização, uma vez que o produto foi concebido para fins recreativos.⁸⁵ Deve-se notar, no entanto, que a mesma decisão pode não ser verdadeira para os fabricantes que não limitam seus reivindicações para uso recreativo. Além disso, é importante ressaltar que a comunicação relação entre o FDA e Thync não foi tornada pública; todas as informações sobre a carta do FDA veio da própria empresa.

Ainda assim, uma questão permanece: se a definição de um dispositivo médico é baseada em sua uso tendido - e nem no nível de risco nem no mecanismo de ação - um consumidor poderia dispositivo que faz apenas alegações de bem-estar ou recreativas (e não de doenças ou relacionadas com a medicina estrutura / função) se enquadram no escopo da regulamentação da FDA? Além disso, como o projeto de orientação pode representar o nível de risco como um critério para a regulamentação, se o nível de risco apenas diminuir multa o processo regulatório, uma vez que um dispositivo é considerado dentro da jurisdição de o FDA? Responder a essas perguntas requer um exame de como os tribunais questionou a autoridade estatutária do FDA no que diz respeito a dispositivos médicos, que é o assunto da próxima seção.

III. Interpretação judicial de 'uso pretendido' e dispositivos médicos

Ao determinar o uso pretendido de um produto, o FDA historicamente confia em todos mais exclusivamente nas alegações dos fabricantes, conforme representado na rotulagem do produto e

⁸² Andre R Brunoni et al., *A Systematic Review on Reporting and Assessment of Adverse Effects Associated with Transcranial Direct Current Stimulation*, 14 INT. J. N EUROPSYCHOPHARMACOL. 1133 (2011).

⁸³ Fregni et al., *Supra* nota 7.

⁸⁴ Entrevista com Jamie Tyler, CEO da Thync (12 de fevereiro de 2015). A empresa apresentou um pedido 513 (g) para informações 'ao FDA, que é um' meio de obter as opiniões da agência sobre a classificação e os requisitos regulamentares aplicáveis a um determinado dispositivo. Consulte US Food and Drug Administration, *Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff - FDA and Industry Procedures para a Seção 513 (g) Solicitações de informações sob a Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos*, 6 de abril de 2012, <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm209841.htm> (acessado em 26 de fevereiro de 2015).

⁸⁵ O comunicado de imprensa Thync que acompanha o lançamento de seu dispositivo incluía a seguinte declaração: 'Com base em seu uso pretendido em aplicações de estilo de vida, o FDA isentou o Sistema Thync da regulamentação de dispositivos médicos que requerem notificação antes da comercialização (autorização) ou aprovação ». Thync Press Release, *Thync lança primeiro Usável para mudar seu estado de espírito, o produto de consumo oferece calma e energia em minutos*, 2 de junho de 2015, <http://www.thync.com/resources/press-release/thync-launches-first-wearable-to-shift-your-state-of-mind> (acessado em 12 de junho de 2015).

Página 16

684 r *Uma análise pragmática da regulamentação dos dispositivos TDCS do consumidor*

propaganda.⁸⁶ Por exemplo, em dois casos da década de 1950, os tribunais distritais mantiveram o foco em alegações de marketing, descobrindo que os cigarros que fazem a prevenção de doenças⁸⁷ ou perda de peso reivindicações⁸⁸ estavam sob a jurisdição do FDA, enquanto os cigarros que não apresentavam tais alegações caiu fora dela. (Ambos os casos vieram antes das Emendas de Dispositivos Médicos de 1976, e os tribunais em cada caso consideraram os cigarros como drogas, não dispositivos.)

Na verdade, hoje existem muitos produtos de "uso duplo" que são idênticos em tecnologia, mas regulamentado de forma diferente com base no uso pretendido, conforme representado pelo fabricante barraca. Por exemplo, equipamentos de exercício comercializados para fins médicos são regulamentados por o FDA,⁸⁹ mas o equipamento de exercício para uso recreativo é regulamentado pelo Consumidor Comissão de Segurança de Produto (CPSC).⁹⁰ Outros produtos de uso duplo incluem grades de cama,⁹¹

lâminas de barbear e binóculos.⁹²

Embora o FDA tenha se concentrado quase exclusivamente na linguagem de marketing para estabelecer o uso pretendido, uma leitura atenta do 21 CFR Seção 801.4 ('significado dos usos pretendidos') mostra que o FDA pode considerar uma variedade de fatores: a intenção pode ser mostrada pelo 'circunstâncias em torno da distribuição do artigo 'ou' declarações orais e escritas ' pelos fabricantes e seus representantes.⁹³ Na verdade, os tribunais têm afirmado o Os amplos poderes do FDA a este respeito: em um caso, o Sétimo Circuito manteve o A confiança do FDA em livretos de instruções, acordos financeiros e testes de indivíduos timonias na determinação do uso pretendido de um produto.⁹⁴ Em outro, um tribunal distrital concordou que o FDA poderia confiar nas 'circunstâncias que cercam a distribuição de o artigo 'para determinar que um produto era um medicamento, mesmo na ausência de rótulo explícito-ing.⁹⁵ Além disso, de acordo com 21 CFR Seção 801.4, se o FDA puder demonstrar que o 'artigo é, com o conhecimento de tais pessoas ou seus representantes, oferecido e usado para uma finalidade para a qual não é rotulado nem anunciado ', pode considerar o dispositivo com marca incorreta.⁹⁶ Com esses critérios amplos, o FDA provavelmente estaria bem dentro de seu autoridade para tomar medidas contra muitos fabricantes de ETCC de pequena escala.

⁸⁶ Para uma visão geral abrangente do uso pretendido no que se refere a dispositivos médicos, consulte Gary E. Gamberman, *Pretendido Uso e Dispositivos Médicos: Distinguindo Dispositivos Não Médicos de Dispositivos Médicos sob 21 USC 321 (h)*, 61 GEO. WASH. L. REV. 806 (1993). Ver também Hutt et al., Nota supra 51 em 92, 97.

⁸⁷ *Estados Unidos v. 46 Embalagens, Mais ou Menos, Contendo Cigarros Fairfax*, 113 F. Supp. 336 (DNJ 1953).

⁸⁸ *Estados Unidos v. 354 Bulk Cartons ... Trim Reducing-Aid Cigarettes*, 178 F. Supp. 847 (DNJ 1959).

⁸⁹ Veja, por exemplo, 21 CFR §§ 890.5350-5410 (2015), definindo vários tipos de equipamentos de exercício regulamentados pela FDA como os «destinados a fins médicos».

⁹⁰ Consulte a Parte V para obter mais informações sobre a Comissão de Segurança de Produtos do Consumidor.

⁹¹ US Food and Drug Administration, *Bed Rail Safety: FDA and CPSC Activities*, <http://www.fda.gov/DispositivosMédicos/ProdutoseProcedimentosMédicos/HomeHealthandConsumidor/ProdutosdeConsumo/BedRailSafety/ucm362867.htm> (acessado em 20 de março de 2015).

⁹² Gamberman *supra* nota 86 em 833, 835 e n.182.

⁹³ Ver nota 66 *supra* para o texto completo de 21 CFR § 801.4.

⁹⁴ *Estados Unidos v. An Article of Device ... Toftness Radiation Detector*, 731 F.2d 1253, 1257 (7th Cir. 1984).

⁹⁵ O produto era um balão sem rótulo cheio de óxido nítrico, e as 'circunstâncias em torno da distribuição mas o fato é que os réus estavam vendendo balões fora de um show de rock. O tribunal encontrou esta informação suficiente para estabelecer o uso pretendido, e óxido nítrico foi, portanto, considerado uma droga. *Estados Unidos v. Travia*, 180 F. Supp. 2d 115 (DDC 2001).

⁹⁶ Ver nota 66 *supra* para o texto completo de 21 CFR § 801.4. Esta linha em particular se aplica mais notavelmente ao off-label uso de medicamentos: é legal para os médicos prescreverem um medicamento (ou dispositivo) para uma indicação diferente daquela para a qual foi aprovado pelo FDA, mas um fabricante não pode anunciar, rotular ou representar o medicamento de outra forma (ou dispositivo) para uma finalidade diferente da aprovada pelo FDA (21 CFR § 801.4). Esta regra foi recentemente contestado com base na Primeira Emenda: para revisão, consulte Stephanie M. Greene & Lars Noah, *Debate: Off-Label Promoção da droga e a primeira alteração*, 62 P.U.A. L. REV. 239, 267 (2014).

Página 17

Uma análise pragmática da regulamentação dos dispositivos TDCS do consumidor : 685

Mesmo se um dispositivo tDCS do consumidor não fizer nenhuma alegação médica explícita ou implícita, a maneira como os consumidores realmente usam o produto pode ser suficiente para sugerir um pretendido usar? Essa questão já foi levantada em casos relacionados à regulamentação de cigarros.⁹⁷ No final dos anos 1970, um grupo de ação cidadã, Action on Smoking and Health (ASH), em-tentado a obrigar o FDA a regulamentar os cigarros, argumentando que a forma como consumidores realmente usaram cigarros demonstraram que o 'uso pretendido' do produto era para 'afetar a estrutura ou função do corpo'.⁹⁸ O FDA recusou-se a regulamentar, cit-a ausência de alegações de saúde dos fabricantes.⁹⁹ Em 1980's *Action on Smoking and Saúde (ASH) v. Harris*, o Circuito DC decidiu que, embora seja possível demonstrar intenção estrita, mostrando o uso real do consumidor, o padrão era alto, como tinha que ser mostrou que os consumidores estavam usando um produto 'quase exclusivamente' para uma determinada intenção.¹⁰⁰ O tribunal observou que 'ASH não estabeleceu, e possivelmente não pode estabelecer, o próximo exclusividade de uso de cigarros pelo consumidor com o intuito de "afetar a estrutura ou qualquer função do corpo do homem ...".¹⁰¹ No entanto, mesmo que ASH tivesse sido capaz de demonstrar afirmar que os consumidores estavam de fato usando cigarros exclusivamente para afetar a estrutura ou função do corpo, o tribunal teria que enfrentar a questão de saber se o uso de estrutura / função tinha conotações médicas ou terapêuticas. Máquinas de exercício para fins recreativos, por exemplo, são usados pelos consumidores "quase exclusivamente" para afetar a estrutura ou função do corpo, mas não são regulamentados como dispositivos médicos.

A questão de saber se o 'uso real e previsível' de cigarros poderia ser suficiente

para demonstrar um uso pretendido de estrutura / função foi levantado novamente em 1995, quando o FDA, sob o comando do comissário David Kessler, tentou regulamentar o tabaco.¹⁰² A indústria do tabaco desafiou o FDA, e o caso acabou indo para o Supremo Tribunal.¹⁰³ Em *Food and Drug Administration v. Brown & Williamson* (2000), o Tribunal rejeitou a afirmação da FDA de jurisdição sobre os cigarros, mas não abordou a questão de 'uso real e previsível' vs. 'uso pretendido', e o assunto nunca foi posteriormente resolvido em tribunal.¹⁰⁴ No entanto, deve-se notar que na carta de 2002 do Conselho Geral da FDA mencionado na seção anterior, a FDA tomou a decisão posição de que '[f] previsibilidade pelo fabricante não é suficiente para estabelecer o usar'.¹⁰⁵

Assim, o uso pretendido foi mais frequentemente determinado em relação ao marketing reivindicações (embora o FDA esteja totalmente ao seu alcance para considerar uma ampla gama de fatores) e 'uso real ou previsível' não foi suficiente para determinar o uso pretendido. Enquanto o FDA e os tribunais têm favorecido uma interpretação restrita do 'uso pretendido', reconhecendo que uma leitura literal da definição de estrutura / função abriria a porta para

⁹⁷ Para obter uma visão geral, consulte Margaret A. Boyd, *Butt Out !! Por que o FDA não tem jurisdição para restringir o fumo de adolescentes e Crianças*, 13 J. C ONTEMP. H EALTH LAW POL 'Y, 169 (1997). Veja também Hutt et al. nota *supra* 51 em 139, 145 (sobre lutas pela regulamentação do tabaco).

⁹⁸ Hutt et al., Nota 51 *supra*, em 140 e nota 99 *infra*.

⁹⁹ Veja a história conforme estabelecido em *Action on Smoking And Health v. Harris*, 655 F.2d 236 (DC Cir. 1980).
¹⁰⁰ *Id.* em 237.

¹⁰¹ *Id.*

¹⁰² *Food and Drug Administration*, 60 Fed. Reg. 41.314, (11 de agosto de 1995).

¹⁰³ Hutt et al., Nota *supra* 51, 140, 141.

¹⁰⁴ *Food and Drug Administration v. Brown & Williamson Tobacco Corp.* 529 US 120 (2000). Não era até

O Congresso aprovou a Lei de Prevenção e Controle do Tabaco na Família de 2009 (FSPTCA, Pub. L. No. 111-131) que o tabaco estava sob a jurisdição do FDA.

¹⁰⁵ Troy, *supra* nota 75, em 5.

Página 18

686 r Uma análise pragmática da regulamentação dos dispositivos TDCS do consumidor

um grande número de produtos de consumo sob sua jurisdição, é importante observe que os tribunais muitas vezes estão dispostos a dar deferência à interpretação estatutária do FDA ções. Por exemplo, em *Estados Unidos v. Um Artigo de Droga ... Bacto-Unidisk (1969)*, o A Suprema Corte manteve a decisão do FDA de classificar um disco de sensibilidade a antibióticos como um droga, em vez de um dispositivo, porque isso sujeitaria o produto a mais requisitos gent.¹⁰⁶ O Tribunal argumentou que o Congresso não pretendia com o estatuto para ser lido de forma restrita: em vez disso, a Lei FD&C 'deve receber uma construção liberal coerente com o propósito primordial da lei de proteger a saúde pública'.¹⁰⁷ Subseqüente opiniões, como a divergência em *Brown & Williamson*, citaram esta linha quando reafirmou a favor de uma interpretação liberal da Lei FD&C.¹⁰⁸ No entanto, é improvável que um argumento semelhante de 'saúde pública' poderia ser feito em relação ao consumidor tDCS, já que teria que ser demonstrado que tDCS representava um risco significativo para a saúde pública - e de acordo com um estudo empírico recente, o uso doméstico de tDCS 'não parece representam um risco iminente ou perigo para o público'.¹⁰⁹

É importante ressaltar que ao tentar compreender e prever as ações do FDA, deve-se enfatizar que a agência não atua de forma consistente ao longo do tempo; dentro em vez disso, há variação entre as diferentes lideranças e ações da agência. Assim, é impossível traçar um quadro único e coerente de como o FDA (e os tribunais) agiu. Para exemplo, em pelo menos uma instância, o FDA parecia contradizer sua posição de que a estrutura as reivindicações de tura / função devem ser clinicamente relacionadas: em julho de 2000, enviou uma carta de advertência para uma empresa que comercializa uma máscara facial movida a bateria chamada Rejuvenique, que aplicava estimulação elétrica no rosto. Na carta de advertência - que, deve-se notar, é não a ação final da agência - o FDA escreveu que, independentemente das alegações dos fabricantes, 'porque o Rejuvenique se destina a afetar a estrutura ou função do corpo por fornecer corrente elétrica a vários músculos faciais para contraí-los repetidamente, é um dispositivo...'.¹¹⁰ Os advogados da empresa responderam com uma carta de 15 páginas, argumentando que o produto não era um dispositivo médico porque o FDA classifica os dispositivos com base na intenção uso, não mecanismo de ação.¹¹¹ Evidentemente, no entanto, a empresa decidiu que estava em seu melhor interesse em trabalhar com o FDA ao invés de litigar, porque um ano depois o Rejuvenique foi liberado por meio do processo 510 (k).¹¹²

- 106 Estados Unidos v. Um Artigo de Droga ... Bacto-Unidisk, 394 US 784 (1969). O caso ocorreu antes do
passagem das Alterações de Dispositivos Médicos, quando os dispositivos, ao contrário dos medicamentos, não precisavam ser submetidos à pré-comercialização
aprovação.
- 107 *Id.* em 798.
- 108 Em sua dissidência, o juiz Breyer argumentou que os cigarros deveriam, de fato, ser regulamentados pelo FDA, porque (a) o
o objetivo da Lei FD&C é proteger a saúde pública; e (b) os cigarros certamente se destinam a afetados
a estrutura ou função do corpo. Food and Drug Administration v. Brown & Williamson Tobacco Corp.
529 US 120 (2000). (Breyer, J., dissidente).
- 109 Ver Jwa, nota *supra* 3 em 25.
- 110 Larry D. Spears para Steven D. Niedelman, Diretor Interino, Escritório de Conformidade, Alimentos e Medicamentos
Administration, *Warning Letter to Salton, Inc.*, 12 de julho de 2000, [http://www.casewatch.org/fdawarning/
prod/2000/salton.shtml](http://www.casewatch.org/fdawarning/prod/2000/salton.shtml) (acessado em 15 de março de 2015).
- 111 Georgia C. Ravitz, Advogada da Salton, Inc., *Re: Rejuvenique Facial Toning System*, para o Sr. William F. Defibaugh,
Compliance Offer, Center for Devices and Radiological Health, 11 de agosto de 2000, [http://media.corporate-
ir.net/media_files/nys/sfp/salton_rejuv.pdf](http://media.corporate-ir.net/media_files/nys/sfp/salton_rejuv.pdf) (acessado em 15 de março de 2015).
- 112 510 (k) Resumo - Rejuvenique r Facial Toning System, 8 de agosto de 2001, [http://www.accessdata.
fda.gov/cdrh_docs/pdf/k011935.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf/k011935.pdf) (acessado em 25 de fevereiro de 2015). Observe, no entanto, que esse caminho era algum
o que é incomum porque um 510 (k) é concedido quando o dispositivo é semelhante em 'uso pretendido' e 'tecnológico
características'. Aqui, o uso pretendido era cosmético, não terapêutico.

Página 19

Uma análise pragmática da regulamentação de dispositivos de consumo TDCS + 687

O caso Rejuvenique é particularmente informativo, pois exemplifica a negociação típica
ções entre agência governamental e fabricante seguindo uma carta de advertência. Enquanto
o fabricante do Rejuvenique poderia ter contestado o FDA no tribunal, ele escolheu o
opção mais rápida e barata de trabalhar com a agência. Na verdade, a prática de negócios
Considerações podem ser o melhor indicador de como uma empresa se envolverá com o FDA.
Muitas empresas que têm um produto com status regulatório pouco claro - especialmente se eles
são apoiados pelo investidor ou estão procurando por financiamento - abrirá um diálogo com o FDA no início
no processo de desenvolvimento, de forma a não arriscar uma ação regulatória posterior. Na verdade, é difícil
imagine que empresas apoiadas por capital de risco, como Thync e Halo Neuroscience
teria sido capaz de levantar milhões de dólares sem um plano regulatório sólido. (Como
observado na seção anterior, Thync estava em contato com o FDA antes de ir para o mercado
cet;¹¹³ menções à imprensa sobre Halo Neuroscience indicaram que a empresa pretende
para trabalhar com a agência.)¹¹⁴ Por outro lado, um dispositivo de consumo tDCS em pequena escala fabrica
fabricante sem os fundos para aconselhamento jurídico provavelmente tentaria colocar seu dispositivo
fora do escopo da regulamentação da FDA. Um fabricante deste tipo que recebeu um
carta de advertência ou notificação de violação do FDA poderia, em teoria, litigar (assumindo
que seu produto não tem um uso pretendido médico ou relacionado a doenças de acordo com
todos os fatores estabelecidos no 21 CFR Seção 801.4), mas na prática não seria provável
valha a pena o tempo ou dinheiro. A seção abaixo ilustra o que aconteceu quando o
estado da Califórnia, agindo em um e-mail de um engenheiro do FDA, enviou um aviso de
violação a um fabricante de tDCS consumidor de pequena escala.

4. Ação regulatória até o momento - o CDPH e TDCS Device Kit, Inc.

Até agora, a única instância de aplicação regulatória contra um consumidor tDCS de-
o vice veio em nível estadual, a partir do CDPH, que em maio de 2013 agiu contra
uma empresa chamada TDCS Device Kit, Inc., por violar o Sherman Food da Califórnia
Drug and Cosmetic Law.¹¹⁵ De acordo com a lei do estado da Califórnia, dispositivos médicos que são
não aprovado pelo governo federal para o mercado nos Estados Unidos pode ser considerado
e / ou adulterado pela Lei Sherman.¹¹⁶ Além disso, a Lei Sherman re-
exige que qualquer pessoa que fabrique um dispositivo médico na Califórnia obtenha uma licença da
CDPH.¹¹⁷

De acordo com o relatório do CDPH, a investigação do TDCS Device Kit foi iniciada
atendida após o recebimento de um e-mail e uma análise de cinco páginas de um engenheiro biomédico
no Centro de Dispositivos e Saúde Radiológica da FDA.¹¹⁸ A empresa, que

¹¹³ Entrevista com William (Jamie) Tyler, cofundador e diretor científico (CSO) da Thync, 12 de fevereiro de 2015.

¹¹⁴ Ben Popper, *a banda de cabeça de neurociência Halo quer torná-lo mais inteligente chocando seu cérebro*, THE VERGE,
30 de abril de 2014, [http://www.theverge.com/2014/4/30/5668086/halo-neuroscience-brain-stimulation-
funding-andressen](http://www.theverge.com/2014/4/30/5668086/halo-neuroscience-brain-stimulation-funding-andressen) (acessado em 25 de fevereiro de 2015); John Biggs, *Halo, the Brain-Improving Wearable, levanta \$ 1,5
Million*, TECH CRUNCH, 1 de maio de 2014, [http://techcrunch.com/2014/05/01/halo-the-brain-improving-
wearable-raises-1-5-million/](http://techcrunch.com/2014/05/01/halo-the-brain-improving-wearable-raises-1-5-million/) (acessado em 25 de fevereiro de 2015).

¹¹⁵ Departamento de Saúde Pública do Estado da Califórnia, Filial de Alimentos e Medicamentos, Unidade de Segurança de Dispositivos Médicos, Médico

Relatório de investigação do dispositivo, TDCS Device Kit, Inc., data de inspeção 7 de maio de 2013.
 116 Cal. HSC. Código § 109875 e segs. Veja também *infra* 143 e 144 e texto relacionado para uma discussão sobre a sobreposição entre as leis federais e estaduais de dispositivos médicos.
 117 Cal. HSC. Código § 111615.
 118 O engenheiro estava no Gabinete de Avaliação de Dispositivos / Divisão de Medicina Neurológica e Física De-Vícios / Ramo de Medicina Física e Dispositivos Neuroterápicos (CDRH / ODE / DNPMD / PNDB); *supra* nota 115.

Página 20

688 *Uma análise pragmática da regulamentação dos dispositivos TDCS do consumidor*

estava sediada na Califórnia, vendia um 'Kit de dispositivo TDCS doméstico' por meio de seu site (www.tdcsdevicekit.com) O engenheiro da FDA concluiu que o 'Home TDCS Device Kit' era um dispositivo médico de Classe III e exigiria autorização 510 (k) para ser legalmente comercializado nos EUA, já que o site da empresa implicava que o dispositivo poderia ser usado para tratar uma variedade de distúrbios. Embora a empresa nunca tenha afirmado explicitamente que seu próprio dispositivo tinha benefícios médicos, seu site continha vários parágrafos sobre tDCS, com frases como: 'A terapia clínica usando TDCS pode ser a mais promissora aplicação desta técnica. Houve efeitos terapêuticos demonstrados em clínicas ensaios clínicos envolvendo a doença de Parkinson, zumbido, fibromialgia e motor pós-AVC déficits'.

Em maio de 2013, um investigador do CDPH contatou o presidente do TDCS Device-Kit, Richard O'Rourke, que acreditava que seu produto não exigia a liberação de CDPH uma vez que o produto era um kit montado pelo próprio usuário. Poucos dias depois, o mesmo investigador conheceu O'Rourke e inspecionou as instalações de fabricação; o com empresa recebeu um aviso de violação naquele dia por não conformidade com as normas da Califórnia Sherman Food, Drug and Cosmetic Law para a fabricação de dispositivos médicos sem uma licença do CDPH.¹¹⁹ Duas semanas depois, o CDPH lançou o TDCS Device Kit um segundo aviso de violação, desta vez com 11 itens relacionados a 'venda e entrega-dispositivos médicos com marcas errôneas, adulterados e não aprovados'. De acordo com o não caso de violação, o dispositivo não foi aprovado pelo FDA; foi adulterado nisso não cumpriu com as boas práticas de fabricação e padrões de desempenho; e isso foi falsificada, pois o estabelecimento de fabricação não foi licenciado pelo FDA ou o CDPH, e a etiqueta não continha avisos, instruções e outras instruções adequadas em formação.¹²⁰

Posteriormente, a empresa parou de vender os dispositivos e uma sentença foi adicionada a seu site, observando que os kits estavam 'indisponíveis no momento'. O'Rourke, no entanto, foi relutante em emitir um recall e, evidentemente, não agiu para se reunir com o FDA ou O conselho regulador de dispositivos médicos deve negociar um plano para garantir a aprovação do dispositivo. Portanto, o CDPH avançou, emitindo um comunicado à imprensa em 28 de junho de 2013, intitulado 'CDPH adverte os consumidores a não usarem o kit de dispositivos domésticos TDCS'.¹²¹ No próximo mês, O TDCS Device Kit enviou um e-mail de recall para mais de 200 clientes. A investigação foi oficialmente encerrado em outubro de 2013, na sequência de uma determinação do CDPH de que o recall da empresa esforços foram adequados.¹²²

Existem vários pontos contextuais de interesse neste caso. Primeiro, permanece um aberto pergunta por que o engenheiro do FDA conduziu sua própria análise, mas encaminhou o questão para o CDPH. Uma possibilidade é que o engenheiro do FDA não tivesse evidências de o produto sendo vendido além das fronteiras estaduais; a jurisdição do FDA encontra-se apenas na interestadual comércio, não no comércio intra-estadual.¹²³ Outra possibilidade é que era mais simples entregar o caso ao estado e não engendrar processos regulatórios federais complexos.

¹¹⁹ *Supra* nota 117.

¹²⁰ *Supra* note 115.

¹²¹ Departamento de Saúde Pública da Califórnia, *CDPH Alerta os Consumidores a Não Usar o Kit de Dispositivos Domésticos TDCS*, junho 28, 2013, <http://www.cdph.ca.gov/Pages/NR13-029.aspx> (acessado em 1 de fevereiro de 2015).

¹²² Departamento de Saúde Pública do Estado da Califórnia, Filial de Alimentos e Medicamentos, Unidade de Segurança de Dispositivos Médicos, *Médico Relatório de investigação do dispositivo*, TDCS Device Kit, Inc., data de inspeção 7 de outubro de 2013.

¹²³ *Infra* nota 144.

Em resposta a uma consulta sobre a frequência de referências da FDA para dispositivos médicos em vestígios, o CDPH observou que tais encaminhamentos ocorrem 'ocasionalmente'.¹²⁴

Em segundo lugar, todos os itens no aviso de violação de 11 itens referem-se ao dispositivo como um 'pré-dispositivo médico de *inscrição*' (ênfase adicionada). O quinto item do auto de infração baseou-se inteiramente nesta caracterização, afirmando que o dispositivo foi mal denominado por ser-fazer com que o rótulo não contivesse a declaração 'Cuidado: a lei federal proíbe a distribuição sem receita. . . ou linguagem semelhante. No entanto, não há uso clínico de tDCS que é aprovado pela FDA, para uso com ou sem prescrição. Quando questionado sobre o uso do termo, o CDPH observou que, quando 'informações adicionais foram ob-determinado, foi determinado que o produto era um novo dispositivo médico não aprovado como op-colocado a um dispositivo médico prescrito'.¹²⁵ Na verdade, o segundo relatório CDPH mais curto não menciona a palavra 'prescrição', mas também não faz referência à inicial erro.

Terceiro, embora o TDCS Device Kit nunca tenha feito uma doença ou estrutura específica tura / alegação de função para seu produto, o relatório afirma que as alegações de tratamento eram 'im-plied' pelo site. Assim, se as declarações sobre os efeitos clínicos da ETCC aparecerem em um site que vende um dispositivo tDCS ao consumidor, representantes do FDA e do estado da Califórnia inferiram que o produto é um dispositivo médico. Além disso, design-a comercialização e o marketing de um dispositivo tDCS para o consumidor como um 'kit' não fizeram nenhuma diferença significativa. Assim, vários fabricantes que atualmente vendem dispositivos tDCS de consumo podem estar sujeitos a receber notificações de violação (em nível estadual ou federal) por não aprovado, adulterado, ou dispositivos médicos com marcas incorretas. Conforme observado na Parte II, vários fabricantes vinculam-se a, ou menção, pesquisas sobre os efeitos terapêuticos da ETCC.

Quarto, de acordo com o relatório do CDPH, a análise de cinco páginas do engenheiro da FDA con-cluiu que o dispositivo era um dispositivo de Classe III que exigiria uma folga 510 (k) antes do marketing. Isso implica que o engenheiro da FDA caracterizou o dispositivo como substancialmente equivalente a um dispositivo existente de Classe III pré-alteração, que como men-mentioned na Parte II, é um dispositivo que apresenta o maior risco de lesões e doenças. O ex-dispositivo Classe III mais semelhante ao tDCS é um dispositivo CES, que de acordo com o A definição da FDA, 'aplica corrente elétrica na cabeça de um paciente para tratar a insônia, pressão ou ansiedade'.¹²⁶ A principal diferença entre os dois é que, embora o tDCS use corrente contínua, CES usa corrente alternada.¹²⁷ A suposição de equiv-alence a CES explicaria a observação (incorreta) do relatório CDPH de que tDCS 'é normalmente usado para tratar a depressão e outros transtornos de humor'. Isso também explicaria o uso do termo 'prescrição' no aviso de violação do CDPH, visto que CES é atualmente um dispositivo apenas de prescrição.

¹²⁴ E-mail de Ronald Owens, Office of Public Affairs, California Department of Health, para Anna Wexler (fev.

13, 2015), em arquivo com o autor.

¹²⁵ E-mail de Ronald Owens, Office of Public Affairs, California Department of Health, para Anna Wexler (fev.

2, 2015), em arquivo com o autor.

¹²⁶ 21 CFR § 882.5800 (2015).

¹²⁷ Embora a definição do FDA de CES seja ampla, a agência descreveu em outro lugar as características específicas

do CES e o distinguiu do tDCS. Consulte, por exemplo, a Seção 1.2 da US Food and Drug Administration, Resumo Executivo da FDA: Preparado para a reunião de 10 de fevereiro de 2012 do Painel de Dispositivos Neurológicos, <http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/MedicalDevices/MedicalDevicesAdvisoryCommittee/NeurologicalDevicesPanel/UCM290787.pdf> (acessado em 22 de setembro, 2015).

A comparação de tDCS com CES é especialmente interessante à luz da batalha em curso informações sobre se CES deve ser categorizado como um dispositivo de Classe II ou Classe III. Como homens-mentioned anteriormente, a grande maioria dos dispositivos de estimulação elétrica não invasivos para medicamentos finalidades físicas são categorizadas como dispositivos de Classe II, e os fabricantes de CES há muito tempo tentado a ter o dispositivo CES reclassificado de Classe III para Classe II. Nos últimos anos, no entanto, o FDA tentou, sem sucesso e contra forte resistência, *aumentar* o fardo para os fabricantes de CES.¹²⁸ Em junho de 2014, em resposta a uma enxurrada de

mentos, o FDA declarou que planejava reclassificar o dispositivo como Classe II, embora ainda não deu continuidade a essa reclassificação.¹²⁹ É provável que o CES particular os problemas são uma consequência de serem adquiridos sob o Dispositivo Médico de 1976 Alterações e categorizado automaticamente como um dispositivo de Classe III; CES era, portanto, nunca obrigado a apresentar um PMA que demonstre segurança e eficácia. A falta de PMA para A CES também explica a surpreendente determinação do engenheiro da FDA de que o 'Home TDCS Device Kit' era substancialmente equivalente a um dispositivo existente de Classe III e seria quire 510 (k) folga, como a maioria dos novos dispositivos Classe III não podem ser liberados por meio do 510 (k) processar. O engenheiro provavelmente tinha CES em mente, porque a única instância em que um novo O dispositivo de Classe III pode ser liberado através do processo 510 (k) se puder demonstrar equivalência a um dispositivo de 'pré-alteração' que foi automaticamente classificado como Classe III, como o CES.¹³⁰

Em suma, o caso CDPH mostra que, ao contrário da percepção comum, o FDA tem esteve envolvido na regulamentação de dispositivos tDCS para consumidores; no entanto, deveria ser enfatizado que o e-mail e a análise do engenheiro da FDA não representam o formal posição do FDA.¹³¹ Embora houvesse incerteza inicial por parte do CDPH em relação ao status dos dispositivos tDCS do consumidor, os reguladores estaduais e federais ainda considerou o produto um dispositivo médico com base nas declarações do fabricante sobre os efeitos terapêuticos da tDCS. É importante ressaltar que o uso do termo 'kit' não ofereceu nenhum proteção. Finalmente, o único caso documentado até o momento do envolvimento do FDA em tDCS indica que pelo menos um engenheiro em seus escritórios viu o tDCS para fins médicos se apresenta como um dispositivo de Classe III. Embora isso provavelmente seja surpreendente para os pesquisadores que têm

¹²⁸ Em 2011, o FDA emitiu uma regra proposta para exigir o preenchimento de um PMA (ou um aviso de conclusão de um produto protocolo de desenvolvimento, PDP) para dispositivos CES. Em resposta, três petições foram apresentadas pelos fabricantes da CES, solicitando reclassificação de dispositivos CES para Classe II. As petições foram encaminhadas para um 2012 Neurological Device Vice Panel, que concordou que os dispositivos deveriam exigir PMAs e permanecer na Classe III. Em abril de 2013 (cerca de no momento em que o FDA enviou um e-mail ao CDPH), o FDA emitiu um pedido para exigir uma aprovação pré-comercialização adicional para Dispositivos CES. Consulte a seção Antecedentes, US Food and Drug Administration, Neurological Devices; *Cancelamento da Data Efetiva Proposta de Requisito para Aprovação Pré-Comercialização de Dispositivos Estimuladores de Eletroterapia Craniana*, 79 Fed. Reg. 33.712 (12 de junho de 2014), a ser codificado em 21 CFR 882.

¹²⁹ *Id.*

¹³⁰ Ver nota 63 *infra*.

¹³¹ De acordo com o 21 CFR 10.85 (k), uma declaração de um funcionário da FDA representa apenas o melhor julgamento pessoal do indivíduo e 'não representa necessariamente a posição formal da FDA, e não não vincular ou de outra forma obrigar ou comprometer a agência com as opiniões expressas'. 21 CFR 10.85 (k), <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=10.85> (acessado em 25 de janeiro de 2015).

Página 23

Uma análise pragmática da regulamentação dos dispositivos TDCS do consumidor r 691

assumiu que tDCS para uso médico seria um dispositivo de Classe II, o relatório deve ser tomado com um grão de sal, como a análise do engenheiro do FDA não é representativa do posição formal da agência. Na verdade, outro dispositivo semelhante ao tDCS - um que fornece estimulação elétrica da cabeça para tratamento de dor de cabeça - foi recentemente classificada por o FDA como um dispositivo de Classe II.¹³²

V. Normas de segurança e publicidade para produtos de consumo

Se o FDA não reconhece os dispositivos tDCS do consumidor como dispositivos médicos (ou opta por não para fazer cumprir os regulamentos existentes), tais produtos ainda estariam sujeitos a uma infinidade de segurança de produtos de consumo e leis de publicidade. Por exemplo, o Federal Trade Commission (FTC) tem autoridade para tomar as medidas administrativas relevantes por 'injusto ou práticas comerciais enganosas'.¹³³ O FTC interpreta o termo 'enganoso' amplamente - para incluem 'vendas de produtos perigosos. . . produtos. . . sem divulgações adequadas' - e, portanto, questões relacionadas com a venda de produtos TDCS de consumo podem cair em seu escopo.¹³⁴ enquanto o FTC regula a publicidade de produtos de consumo, bem como de venda livre medicamentos e dispositivos médicos, o FDA mantém autoridade regulatória sobre a publicidade de medicamentos e dispositivos médicos restritos (ou seja, de prescrição), e para a rotulagem de

todos os produtos sob sua jurisdição.¹³⁵ Assim, se o FDA classifica o consumidor tDCS prod- como dispositivos médicos *irrestritos*, a supervisão de sua publicidade cairia no FTC e rotulagem sob o FDA; se tais dispositivos forem considerados produtos de consumo, a supervisão tanto da propaganda quanto da rotulagem cairia sob a responsabilidade da FTC. Duas orientações recentes da FDA - a minuta de orientação do dispositivo de bem-estar mencionada na Parte II e uma orientação de 2015 sobre aplicativos móveis relacionados à saúde - parecem mudar um carga regulamentar para a FTC, colocando uma grande classe de produtos de bem-estar fora do âmbito do regulamento da FDA.¹³⁶ De fato, a FTC recentemente entrou com uma reclamação contra um empresa que comercializa um jogo de computador que afirma melhorar a cognição das crianças.¹³⁷ It

132 US Food and Drug Administration, *Medical Devices; Dispositivos Neurológicos; Classificação do Transcutâneo Estimulador elétrico de nervos para tratar dores de cabeça*, 79 Fed. Reg. 37.946 (3 de julho de 2014) a ser codificado em 21 CFR 882, <https://www.federalregister.gov/articles/2014/07/03/2014-15625/medical-devices-neurological-dispositivos-classificação-do-nervo-elétrico-transcutâneo> (acessado em 22 de fevereiro de 2015).

133 15 USC § 45 (a) (1) (2012).

134 Federal Trade Commission, *FTC Policy Statement on Deception*, <http://www.ftc.gov/public-statements/1983/10/ftc-policy-statement-deception> (acessado em 25 de janeiro de 2015).

135 Embora o FDA e o FTC tenham jurisdição sobreposta, desde 1954 eles operam sob um Memorando de Entendimento. No entanto, deve-se notar que o Memorando é apenas um divisão formal de autoridade. Acordo de Trabalho entre a Federal Trade Commission e a Food and Drug Administration, 36 Fed. Reg. 18.539 (16 de setembro de 1971), <http://www.fda.gov/AboutFDA/PartnershipsCollaborations/MemorandaofUnderstandingMOUs/DomesticMOUs/ucm115791.htm> (ac- cesso em 20 de janeiro de 2015). Veja também a discussão em James Serafino, *Developing Standards for Health Claims-The FDA e o FTC*, 47 F OOD & D RUG LJ 335, 335-337 (1992).

136 US Food and Drug Administration, *Mobile Medical Applications: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Administration Staff* (9 de fevereiro de 2015), <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/.../UCM263366.pdf> (acessado em 22 de fevereiro de 2015).

137 Federal Trade Commission, Press Release, *Makers of Jungle Rangers Computer Game for Kids Set- as acusações da FTC de que enganaram os consumidores com afirmações infundadas de "treinamento cerebral"*, 20 de janeiro de 2015, <http://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2015/01/makers-jungle-rangers-computer-game-kids-settle-ftc-charges-they> (acessado em 26 de fevereiro de 2015).

Página 24

692 r *Uma análise pragmática da regulamentação dos dispositivos TDCS do consumidor*

também buscou ações contra vários aplicativos móveis de saúde médica nos últimos anos, como como aqueles que afirmam tratar a acne e diagnosticar o melanoma.¹³⁸

No que diz respeito à segurança, o CPSC tem a tarefa de proteger o público de 'irrealizáveis riscos aceitáveis de ferimentos associados a produtos de consumo',¹³⁹ e regula produtos como serras de mesa, berços e detectores de monóxido de carbono. O CPSC tem o autor capacidade de proibir produtos, desenvolver padrões de segurança e facilitar recalls de produtos. Todos med- dispositivos eletrônicos (e outros produtos regulamentados pelo FDA) estão fora do escopo do CPSC.¹⁴⁰ Deve-se notar, no entanto, que, por uma questão de prática, algumas autoridades laços podem ser relutantes em tomar medidas de fiscalização sobre um produto que pode cair der a jurisdição principal de outra agência. Por exemplo, se um produto tem o ap- perância de um dispositivo médico, uma agência como a CPSC pode hesitar em afirmar jurisdição.

Outra agência federal, a FCC, regula a saída de radiofrequência de vários dispositivos de tecnologia sem fio, garantindo que atendam a determinados padrões. Enquanto a maioria Dispositivos tDCS de fornecedores de pequena escala não incorporam tecnologia sem fio, ambos os dispositivos Foc.us e Thync possuem certificação FCC, pois podem ser controlados sem fio de um smartphone.¹⁴¹ O FCC e o FDA, em alguns casos, superaram jurisdição de lapidação, visto que ambos regulam produtos emissores de radiação. Por exemplo, a FCC certifica telefones celulares e garante que atendam a certas frequências de rádio padrões, ao passo que a FDA é responsável pela saúde potencial relacionada ao telefone questões.¹⁴²

Além dos regulamentos federais, os estados individuais também têm saúde, segurança e medicamentos leis de dispositivos ical. De acordo com a seção 521 da Lei FD&C, a declaração médica da FDA os vice-regulamentos prevalecem (ou seja, substituem) as leis estaduais.¹⁴³ Embora a sobreposição entre eral e regulamentações estaduais são complexas, em geral, uma lei estadual não pode interferir com o FDA regulamentos (por exemplo, não pode definir critérios menores para o que constitui um dispositivo médico). Como- sempre, em alguns casos, um estado pode aplicar regras adicionais ou requisitos mais rigorosos.

Por exemplo, o primeiro aviso de violação emitido para o TDCS Device Kit estava relacionado a um exigência estadual (falta de licenciamento do CDPH), não federal. Além disso,

- 138 Federal Trade Commission, Press Release, 'Acne Cure' Mobile App Marketers Will Drop Baseless Reivindicações sob FTC Settlements, 8 de setembro de 2011, <https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2011/09/acne-cure-mobile-app-marketers-will-drop-baseless-Claims-under> (acessado em 8 de janeiro de 2015); e Federal Comissão de Comércio, Comunicado de Imprensa, *FTC Cracks Down on Marketers of 'Melanoma Detection' Apps*, 23 de fevereiro, 2015, <https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2015/02/ftc-cracks-down-marketers-melanoma-apps-de-deteccao> (acessado em 1 de março de 2015).
- 139 Consumer Product Safety Act (Codificado em 15 USC §§ 2051–2089).
- 140 Comissão de Segurança de Produtos de Consumo dos EUA, *Produtos sob a jurisdição de outras agências federais*, <http://www.cpsc.gov/en/Regulations-Laws-Standards/Products-Outside-CPSCs-Jurisdiction/> (acessado 25 de janeiro de 2015).
- 141 O pedido de certificação FCC para os dispositivos Foc.us (submetido por European Engineers Limited, FCC ID: 2AAH6DLIG1) e para o dispositivo Thync (FCC ID: 2AELZ-1000) são visíveis publicamente por meio de uma 'Busca de autorização de equipamento' no site da FCC: <https://apps.fcc.gov/oetcf/eas/reports/GenericSearch.cfm> (acessado em 8 de janeiro de 2015).
- 142 US Food and Drug Administration, *Produtos emissores de radiação - Telefones celulares*, <http://www.fda.gov/radiation-produtos-emissores-produtos-e-procedimentos-emissores-de-radiacao-negocios-domesticos-e-entretenimento-telefones-celulares-default.htm> (acessado em 25 de janeiro de 2015).
- 143 Seção 521 (a) do ato FD&C, conforme codificado em 21 CFR § 808. Para discussão, ver Hutt et al., Nota 51 *supra* em 1280, 1282.

Página 25

Uma análise pragmática da regulamentação dos dispositivos TDCS do consumidor ¶ 693

o FDA tem jurisdição apenas sobre o comércio interestadual, não sobre o comércio intra-estadual.¹⁴⁴ Atualmente, todos os fabricantes de dispositivos tDCS de consumo baseados nos EUA estão vendendo seus produtos em um nível interestadual, mas se todas as partes de um dispositivo fossem fabricadas e vendido inteiramente dentro de um único estado - o que, é claro, é altamente improvável - o produto cairia sob a jurisdição do estado, e não da FDA. Os estados também têm seu próprio consumidor leis de proteção (muitas vezes para práticas comerciais injustas ou enganosas) que seriam aplicáveis caso no domínio do consumidor tDCS.

No que diz respeito à importação de dispositivos tDCS estrangeiros para os EUA (como aqueles das empresas sediadas em Hong Kong, TCT Research Limited e PriorMind, ambas de que fazem alegações médicas explícitas), o FDA impõe requisitos idênticos em ambos dispositivos estrangeiros e domésticos.¹⁴⁵ O FDA trabalha com o Departamento de Homeland Segurança para inspecionar alimentos, medicamentos, cosméticos e dispositivos médicos e o governo tem amplos poderes para deter ou apreender importações.¹⁴⁶ No entanto, o FDA reconhece que é não é prático inspecionar todos os itens importados para os EUA, e a agência, portanto, foi permissivo com pequenas quantidades de medicamentos ou dispositivos importados para uso pessoal. Ac- de acordo com o Manual de Procedimentos Regulatórios do FDA, a agência exerce a fiscalização discricionária mesmo para itens que violam claramente os regulamentos da FDA. No entanto, o manual observa que, embora o FDA 'possa usar o critério para permitir a admissão de certos itens violadores, isso *não* deve ser interpretado como uma licença para os indivíduos trazerem tais embarques'.¹⁴⁷ É mais provável que o FDA tome medidas de fiscalização quando o produto apresenta um risco para a saúde, se estiver sendo promovido ativamente para clientes dos EUA, ou se estiver sendo enviado repetidamente e / ou em grandes quantidades.

Finalmente, o Better Business Bureau (BBB), uma organização não governamental sem fins lucrativos, desempenha um papel importante no que é conhecido como 'auto-regulação' da indústria.¹⁴⁸ o BBB interfaces entre empresas e consumidores para resolver reclamações fora dos tribunais; isto já ajudou um consumidor com uma reclamação sobre o dispositivo Foc.us.¹⁴⁹ o BBB também tem uma Divisão Nacional de Publicidade, que monitora as reclamações de publicidade das empresas e tentativas de resolver questões por meio de acordos.¹⁵⁰ Assim, mesmo se o consumidor tDCS dispositivos não são regulamentados como dispositivos médicos pelo FDA, eles ainda estariam sujeitos a numerosas leis federais e estaduais de produtos de consumo.

¹⁴⁴ Seção 301 da Lei FD&C.

¹⁴⁵ Seção 801 (a) da Lei FD&C.

¹⁴⁶ Ver Hutt et al., *Supra* nota 51 em 1450 para discussão de diferentes resultados para convulsão em comparação com recusa de admissão.

¹⁴⁷ US Food and Drug Administration, Regulatory Procedures Manual, 9–2, Coverage of Personal Importações, <http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/RegulatoryProceduresManual/ucm179266.htm> (acessado em 10 de janeiro de 2015).

- 148 Conselho de Melhores Escritórios de Negócios, Missão e Visão, <http://www.bbb.org/council/about/vision-mission-and-values/> (acessado em 15 de janeiro de 2015); A comissão da FTC Maureen K. Ohlhausen se definiu regulamento como um 'conceito amplo que inclui qualquer tentativa de uma indústria de moderar sua conduta com a intenção de melhorar o comportamento do mercado para o benefício final dos consumidores'. Maureen K. Ohlhausen, *Comentários na Conferência de Autorregulação BBB*, 24 de junho de 2014, em 2, http://www.ftc.gov/system/archivos/documentos/declarações_públicas/410391/140624bbbself-Regulation.pdf (acessado em 10 de janeiro de 2015).
- 149 *BBB Business Review, European Engineers Limited* (consulte 'Registro de resolução de reclamações') <http://www.bbb.org/grande-san-francisco/business-reviews/home-eletronicos/europeus-engenheiros-limitados-em-redwood-city-ca-459140/responses> (acessado em 25 de janeiro de 2015).
- 150 *National Advertising Division*, <http://www.bbb.org/council/the-national-partner-program/national-advertising-review-services/national-advertising-division/> (acessado em 25 de janeiro de 2015).

Página 26

694 r *Uma análise pragmática da regulamentação dos dispositivos TDCS do consumidor*

CONCLUSÃO

Em suma, este artigo ofereceu uma perspectiva aprofundada e baseada em fatos sobre a regulamentação de dispositivos tDCS do consumidor nos Estados Unidos. Em vez de uma "lacuna regulatória", existem vias múltiplas e distintas pelas quais os dispositivos tDCS do consumidor podem ser regulados no Estados Unidos. Um exame do mercado de dispositivos de consumo existente ilustrou o matriz complexa de vários dispositivos tDCS e a mudança de dispositivos DIY para os DTC. UMA revisão da linguagem estatutária da Lei FD&C, bem como judicial e agência relacionada interpretações demonstraram a importância de considerar a linguagem precisa do legislação (e as reivindicações de uso pretendidas feitas para cada dispositivo tDCS do consumidor), bem como como os tribunais interpretaram a autoridade do FDA. Embora não esteja claro se o FDA ou os estados tentarão reivindicar jurisdição sobre a fabricação de TDCS para consumidores de pequena escala. fabricantes, se uma ação regulatória for iniciada, tais fabricantes de pequena escala podem ser capazes de desafiar o FDA em circunstâncias limitadas,¹⁵¹ embora na prática seja improvável que seja um esforço bem-sucedido ou valioso. Além disso, uma análise da ac- regulatória estadual ção tomada contra o TDCS Device Kit revelou a interpretação de um engenheiro da FDA de que um o produto tDCS do consumidor era um dispositivo da Classe III; também forneceu uma indicação do nível de escrutínio que os órgãos estaduais e federais podem adotar para determinar o que constitui uma alegação de uso terapêutico 'implícito'. Finalmente, eu mostrei que se o FDA não regulamenta produtos tDCS de consumo tardio como dispositivos médicos, tais produtos ainda estariam sujeitos a uma infinidade de regulamentos de publicidade e segurança do consumidor, embora a aplicação pode não ser vigoroso.

Em conjunto, as autoridades existentes oferecem diversas opções regulatórias. Para a prova- ple, produtos como os kits de dispositivos Foc.us e tDCS podem ser regulamentados como consumidores dispositivos e, portanto, estariam sujeitos às leis de segurança do consumidor e publicidade alinhado na seção anterior. Fabricantes de dispositivos estrangeiros que enviam tDCS ao consumidor dispositivos para os EUA (como TCT Research Limited e PriorMind) podem não entrar contornar questões regulatórias se eles enviarem em quantidades limitadas para indivíduos para fins pessoais usar. Empresas com mais recursos, como Thync e Halo Neuroscience, podem ter maior probabilidade de trabalhar com o FDA; como mencionado acima, de acordo com a imprensa da Thync liberação, o FDA isentou a empresa de obter aprovação ou liberação para seu dispositivo.

Separados dos dispositivos tDCS do consumidor, os dispositivos médicos e investigacionais têm seus próprios caminhos regulatórios. Neuroconn poderia continuar a fornecer seu tDCS de- vício para médicos e pesquisadores apenas para fins de investigação, sob o FDA's isenção de dispositivo experimental. Os cientistas podem continuar a reaproveitar o iontofor- dispositivos sis para uso em estudos de pesquisa, desde que tais dispositivos sejam considerados como não dispositivos de risco significativo pelo Conselho de Revisão Institucional local. No que diz respeito ao tratamento, psiquiatras e outros profissionais médicos poderiam continuar a reaproveitar dispositivos de toporese para uso 'off-label' para aprimoramento cognitivo ou tratamento; essa prática é legal nos Estados Unidos.¹⁵² No futuro, uma empresa poderia demonstrar avaliar a segurança e eficácia de seu dispositivo para um uso clínico específico (por exemplo, depressão) e

¹⁵¹ Uma vez que o 21 CFR, a seção 801.4 permite que o FDA considere uma ampla gama de fatores na determinação uso, eu uso 'circunstâncias limitadas' aqui para me referir a uma situação em que uma alegação de doença ou estrutura médica a afirmação de tura / função não pode ser interpretada com base em todos os fatores definidos nessa seção.

¹⁵² Ver nota 96 *supra* .

Página 27

Uma análise pragmática da regulamentação dos dispositivos TDCS do consumidor † 695

veja-o aprovado ou liberado como um dispositivo médico somente com receita. Assim, embora todos os exemplos acima mencionados envolvam alguma forma de tDCS, cada um está sujeito a diferentes formas de supervisão.

Dada a multiplicidade de regulamentações que cobrem várias formas de dispositivos tDCS, é não está claro como a regulamentação adicional pode se encaixar no quadro. Na verdade, como mencionei no início, muitos estudiosos confundiram a falta de fiscalização com a falta de regulamentação. Além disso, grande parte da literatura existente negligenciou considerar os atuais quadros jurídicos e fatores como a viabilidade prática de implementação (ou seja, os procedimentos, custos e tempo necessário para modificar a regulamentação), os alvos precisos da regulação (exatamente quais dispositivos regulação adicional afetaria, e como), e possíveis implicações sociais (como a possibilidade de que usuários domésticos podem ir ainda mais 'clandestinos' em resposta a um impulso regulatório). Dentro-escritura, modificando um quadro regulamentar para abranger questionavelmente uma pequena porção de dispositivos que ainda não causaram quaisquer efeitos adversos graves parecem impraticáveis e irrealista.

Em vez de focar na aplicação da regulamentação existente¹⁵³-qual seria não afeta o uso de dispositivos feitos em casa, o dispositivo Thync e dispositivos de iontoforese—um método mais produtivo pode ser começar com uma revisão dos dispositivos existentes e os populações que os usam, delineando as questões relevantes de preocupação em torno de estimulação cerebral não invasiva do sumer. Embora tenha havido uma grande quantidade de literatura sobre a ética das drogas de aprimoramento cognitivo (por exemplo, desigualdade em relação à distribuição, uso forçado), a maior parte da conversa em torno dos dispositivos tDCS do consumidor tem focado em questões de segurança e risco. No entanto, maiores esclarecimentos são necessários quando usando estes termos, pois mesmo um dispositivo que está em conformidade com os padrões regulatórios pode não ser 'seguro' sob certas práticas de uso (por exemplo, uso de longo prazo do dispositivo Thync); enquanto um dispositivo que não atende aos padrões de produção técnica pode ser seguro quando usado em um forma específica (por exemplo, um 'faça você mesmo' usando um dispositivo feito em casa). Em outras palavras, *quem* está usando o dispositivo é tão importante quanto *o* dispositivo *que* eles estão usando. Além disso, é crucial para diferenciar entre questões de segurança de curto prazo (por exemplo, efeitos colaterais, como irritação da pele e dores de cabeça) e desconhecidos de longo prazo (por exemplo, a possibilidade de processos cognitivos deletérios efeitos).

É importante ressaltar que a revisão pode se concentrar no estabelecimento de diretrizes que abordem o uso práticas, ao invés dos próprios dispositivos. Tais diretrizes, que estariam ao longo do linhas da abordagem de engajamento que foi sugerida anteriormente na literatura tura,¹⁵⁴ poderia ter como alvo usuários domésticos, o público em geral e médicos que atualmente administram tDCS para uso off-label. As diretrizes também podem refletir as melhores práticas de uso como desconhecidos atuais na literatura, e deixar para os usuários fazerem decisões. Tal abordagem poderia ser rapidamente implementada, flexível e atingiria um público global, em vez de se limitar a um país específico. Na verdade, qualitativo

¹⁵³ Na maioria dos casos, uma agência federal ou estadual não pode ser obrigada a fazer cumprir a regulamentação existente. No entanto, com queixas podem ser apresentadas às várias autoridades reguladoras.

¹⁵⁴ Ver Fitz & Reiner, *supra* nota 14, e Nicholas S. Fitz & Peter B. Reiner, *Buttressing Regulation of Cognitive Dispositivos de aprimoramento com princípios de redução de danos*, 1 J.L.B. 1081 . 322 (2014).

Página 28

696 † *Uma análise pragmática da regulamentação dos dispositivos TDCS do consumidor*

estudos têm mostrado que os usuários domésticos do tDCS procuram a comunidade científica em busca de orientações ance¹⁵⁵ e estaria aberto a orientações de pesquisadores.¹⁵⁶

Embora seja uma abordagem de engajamento para as questões regulatórias em torno do TDCS DIY foi proposto pela primeira vez há dois anos, até agora, nenhuma iniciativa deu frutos. De fato,

há uma série de barreiras práticas que devem ser reconhecidas. Primeiro, como casa os usuários são vistos como 'marginais' ou 'não ortodoxos' por grande parte da comunidade científica, é provável que haja um estigma associado ao envolvimento direto com eles. Em segundo lugar, dado que tDCS ainda está em estágios de pesquisa e investigação, a maioria dos cientistas provavelmente não disposto a fazer proclamações sobre o que é seguro e o que não é, e provavelmente não deseja tomar medidas que possam ser percebidas como um incentivo ao uso não supervisionado. Terceiro, guias-linhas podem levar a problemas de responsabilidade (por exemplo, se um usuário doméstico se machucou apesar de seguir As diretrizes). Quarto, dada a falta de consenso dentro do próprio campo tDCS (por exemplo, com em relação à dosagem ideal e potenciais efeitos deletérios a longo prazo), pode ser difícil para que os pesquisadores cheguem a um acordo sobre um único conjunto de diretrizes.

Dados esses obstáculos, pode ser benéfico que tais diretrizes sejam desenvolvidas é o guarda-chuva de um terceiro respeitável, como a National Academy of Medicine (anteriormente conhecido como Instituto de Medicina) ou um comitê de neuroética. Um terceiro-festa pode aliviar um pouco do estigma de interagir diretamente com os usuários domésticos, e proteções podem ser colocadas em prática para proteger os pesquisadores individuais de responsabilidades questões. Em vez de refletir um único consenso, as diretrizes poderiam resumir o último mais pesquisas sobre as questões de curto e longo prazo em relação ao ETCC, com foco em minimizando os efeitos colaterais e encorajando práticas de uso seguras. É importante ressaltar que o com mittee pode ser um caminho não apenas para uma comunicação unilateral dos pesquisadores para usuários domésticos e o público em geral, mas um local para representantes de vários grupos interagir. O trabalho qualitativo e quantitativo deve continuar a rastrear o tDCS em casa uso e sua potencial aceitação pelo público em geral, a fim de fornecer formação sobre o uso de estimulação cerebral não invasiva fora do ambiente acadêmico definições.

Olhando para o futuro, é claro que a estimulação elétrica do cérebro logo estará disponível para um público maior do que nunca. Se os resultados iniciais de Thync forem confirmados - e seu dispositivo tem o mesmo efeito que uma taça de vinho ou uma xícara de café - então a tecnologia A tecnologia pode ser profundamente transformadora de maneiras que ainda não podemos compreender. Em vez de do que adotar uma abordagem alarmista para a nova realidade de estimulação do cérebro do consumidor, devemos navegar neste terreno desconhecido com avaliações práticas e fundamentadas de e questões regulatórias. Estabelecer um fórum para a interação contínua entre os homens fabricantes, usuários domésticos e reguladores representariam um primeiro passo importante neste direção.

RECONHECIMENTOS

Obrigado a Peter Barton Hutt e Susan Silbey por fornecerem orientação e assistência inestimáveis com a preparação deste manuscrito.

¹⁵⁵ Ver Wexler, nota 15 *supra* .

¹⁵⁶ Ver Jwa, nota 3 *supra* .