

Informe anual del Mecanismo de Participación Ciudadana

26 de octubre de 2018

Digitalización de trámites de registros sanitarios de dispositivos médicos

Descripción general

El MPC se crea con la intención de involucrar a la industria de dispositivos médicos en el diseño de la aplicación de digitalización de trámites relacionados con estos insumos para la salud.

La industria de este ramo será la principal usuaria del sistema que se desarrolle para la tramitación de registros sanitarios de dispositivos médicos, y como tal, es de gran interés para la COFEPRIS que contribuya en la conceptualización y en las pruebas de la herramienta que se pondrá a su disposición.

Los trámites involucrados en este proyecto son:

COFEPRIS-04-001-A, COFEPRIS-04-001-B COFEPRIS-04-001-C, COFEPRIS-04-001-D, COFEPRIS-04-001-E, COFEPRIS-04-001-F, COFEPRIS-04-001-G, COFEPRIS-04-001-H, COFEPRIS-04-001-I, COFEPRIS-04-001-J, COFEPRIS-04-001-K, COFEPRIS-04-002-A, COFEPRIS-04-002-B, COFEPRIS-04-002-C, COFEPRIS-04-002-D, COFEPRIS-04-002-E, COFEPRIS-04-002-F, COFEPRIS-04-002-G, COFEPRIS-04-002-H, COFEPRIS-04-021-A, COFEPRIS-04-021-B, COFEPRIS-04-021-C, COFEPRIS-04-021-D, COFEPRIS-04-021-E, COFEPRIS-04-021-F, COFEPRIS-04-021-G, COFEPRIS-04-021-H, COFEPRIS-04-021-I.

Modalidad: Presencial, a través de reuniones llevadas a cabo en la COFEPRIS. Las convocatorias se realizan a través de correo electrónico, por lo menos 5 días antes de la fecha.

El tipo de mecanismo es el de “consulta”, en el que se recaba la opinión e información de los participantes de la industria para facilitar la toma de decisiones sobre el desarrollo de la digitalización de los trámites indicados.

El nivel de incidencia es de “opinión”. Los integrantes del mecanismo por parte de la industria opinarán y plantearán propuestas a partir de las preguntas formuladas por la institución.

Reuniones realizadas a la fecha

- 31 de enero de 2018
- 13 de marzo de 2018
- 2 de mayo de 2018 (reunión interna)

Actividades y acuerdos

1. Logros
 - a. Los participantes de la industria enviaron a la COFEPRIS las propuestas de categorización de dispositivos médicos.
 - b. La Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos diseñó la plataforma considerando las propuestas de los participantes.
2. Fortalezas

- a. Se desarrolló un modelo de datos que cubra la problemática de categorización, y que cumple con las necesidades tanto del área técnica de la Comisión como de las empresas que someten trámites de autorización de dispositivos médicos
3. Debilidades
 - a. Retraso en el desarrollo de la plataforma debido a incidencias de infraestructura ajenas a la Comisión.
4. Puntos de oportunidad
 - a. Elaboración de las pruebas piloto.
 - b. Acompañamiento a las empresas que inicialmente sometan sus trámites a través de la nueva plataforma.

