

<b>Sector (A)</b>	<b>Salud</b>
<b>Institución (B)</b>	<b>COFEPRIS</b>
<b>Mecanismo de participación ciudadana (C)</b>	<b>Digitalización de trámites de registros sanitarios de dispositivos médicos</b>

<p><b>Disposiciones generales (D)</b></p> <p>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.</p> <p>La industria de este ramo es el principal usuario de este ramo, y como tal, es de gran interés para la COFEPRIS que contribuyan en el desarrollo de la herramienta que se pondrá a su disposición.</p> <p>Los trámites involucrados en este proyecto son:</p> <p>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.</p> <p><b>Objetivo</b></p> <p>Que la industria de dispositivos médicos, como principal usuario de los trámites relacionados con estos insumos para la salud, participe de forma activa en determinadas fases del desarrollo de la digitalización de los siguientes trámites:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Registros sanitarios de dispositivos médicos. Todas las modalidades</li> <li>- Solicitud de prórroga del registro sanitario de dispositivos médicos. Todas las modalidades</li> </ul>
<p><b>Integración (E)</b></p> <p>El mecanismo está conformado por 20 personas provenientes de la industria de dispositivos médicos y de la propia COFEPRIS.</p>
<p><b>Estructura (F)</b></p> <p>La Comisión de Fomento Sanitario, como responsable de las relaciones con la industria y enlace de participación ciudadana, convoca a la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA) y a la Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos (AMID) a participar en el proyecto, proponiendo 6 empresas que participen en el grupo de trabajo.</p> <p>Cada empresa colabora con un responsable de asuntos regulatorios y un representante del área de Sistemas. Las personas designadas por las empresas podrán nombrar un suplente para el caso de que no puedan acudir a las reuniones. Por parte de COFEPRIS, participa personal de la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, personal de la Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos y de</p>

la Comisión de Fomento.
<b>Funciones y actividades (G)</b>
<p>La plataforma que se desarrolle debe satisfacer las necesidades tanto de la ciudadanía que someta un trámite ante la COFEPRIS, como del área técnica que realiza el dictamen del mismo. Por tanto, el esquema de creación de un equipo de trabajo que conjunte ambos grupos permite cumplir con el objetivo señalado.</p> <p>COFEPRIS establece los requerimientos para los trámites referidos. El sistema a desarrollar debe contemplar el marco jurídico relacionado y, por otro lado, se debe adaptar a la infraestructura ya existente en la institución. Esto llevó a determinar que el mecanismo de participación ciudadana sea “de consulta”, donde la COFEPRIS recopilará y considerará las sugerencias y consideraciones de las empresas y asociaciones participantes del mpc. En una segunda fase, una vez que todo lo expuesto por el grupo sea incluido en el desarrollo del sistema, el propio grupo constatará la eficacia del mecanismo de participación al realizar las pruebas de la herramienta y dar su visto bueno a la aplicación.</p>
<b>Responsabilidades de los integrantes (H)</b>
<p>Los representantes de la industria deben proporcionar que COFEPRIS solicita. Las reuniones son el punto de encuentro para debatir las opiniones sobre las características que deberá contemplar la plataforma de trámites de dispositivos médicos.</p> <p>La Comisión de Fomento Sanitario es la encargada de tener la relación con los participantes de la industria, y la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, así como la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, analizan las propuestas y aportan las especificaciones regulatorias a considerar.</p> <p>La Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos evalúa la factibilidad de las propuestas y las interpreta en lenguaje técnico.</p>
<b>Periodicidad de las sesiones (I)</b>
<p>Inicialmente se contempló una reunión mensual durante los primeros cinco meses del mecanismo de participación. Sin embargo, derivado de las afectaciones por el sismo del 19 de septiembre, las reuniones con los participantes externos se llevaron a cabo el 21 de agosto y el 14 de septiembre de 2017. La siguiente reunión se realizó el 31 de enero de 2018.</p> <p>A nivel interno, las reuniones entre la Comisión de Autorización Sanitaria y la Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos se han llevado a cabo cuando alguna de ellas así lo ha solicitado.</p>
<b>Programa de trabajo (J)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reunión inicial con AMID y CANIFARMA para la presentación del proyecto. Se les solicita que hablen con los corporativos para invitar a las empresas a participar en el mecanismo de participación. El plazo para dar una respuesta es de 2 semanas.</li> <li>• Reunión inicial con los integrantes del grupo de trabajo del MPC. Se conformará oficialmente el grupo. Se dará una explicación de los sistemas e infraestructura con la que cuenta COFEPRIS.</li> <li>• Sesiones ordinarias: Se planteó realizar reuniones mensuales de agosto a diciembre; sin embargo, derivado del sismo del 19 de septiembre, únicamente se convocaron las de agosto y septiembre. En enero se celebró la siguiente sesión ordinaria.</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• En los meses subsecuentes, el área de Sistemas se encuentra inmersa en el desarrollo de la aplicación.</li> <li>• Sesiones extraordinarias. Se podrán convocar cuando se requiera un cambio que origine un impacto en el proyecto.</li> <li>• En agosto de 2018 se espera realizar las primeras pruebas piloto con la industria.</li> </ul>
<p><b>Monitoreo y evaluación (K)</b></p> <p>La implementación del mecanismo se evalúa en la medida en que las empresas continúan participando en él y las áreas técnicas de la COFEPRIS obtienen de esa participación elementos interesantes aplicables al desarrollo de la plataforma.</p> <p>Consideramos que el desempeño y los resultados del mecanismo de participación ciudadana serán validados en la fase en la que la COFEPRIS vaya presentando el avance del desarrollo del sistema. Principalmente al realizar las pruebas en la última etapa del mpc.</p>
<p><b>Transparencia y rendición de cuentas (L)</b></p> <p>Además de las publicaciones en Datos Abiertos en cumplimiento con las obligaciones de la Guía de Gobierno Abierto 2018, COFEPRIS pone a disposición de las personas interesadas toda la información sobre este mecanismo de participación ciudadana a través de correo electrónico.</p>

- (A) Sector al que pertenece la Dependencia o Entidad.
- (B) Nombre de la Dependencia o Entidad.
- (C) Nombre del mecanismo de participación ciudadana.
- (D) Antecedentes, justificación y objetivo, entre otros, del mecanismo de participación ciudadana.
- (E) Cantidad y tipos de actores que conforman el mecanismo de participación ciudadana.
- (F) Nombres y orden de los puestos dentro del mecanismo de participación ciudadana, por ejemplo Presidente, Secretario Técnico, Consejeros, Vocales, etc.
- (G) Líneas de trabajo que realiza el mecanismo de participación ciudadana, es decir, cómo funciona.
- (H) A qué están comprometidos los integrantes del mecanismo de participación ciudadana, funciones.
- (I) En su caso, frecuencia de las sesiones del mecanismo.
- (J) Actividades del mecanismo planeadas al menos en el año que transcurre, señalando tiempos límite o fechas específicas.
- (K) Medios de verificación del funcionamiento del mecanismo y de sus resultados.
- (L) Medios para que cualquier persona pueda acceder a la información del mecanismo, por ejemplo, la información de quiénes lo integran, sesiones, actas o minutas, documentos, acuerdos, trabajos, entre otros.