

# 7º CONGRESO NACIONAL DE PROFESIONALES EN REGULACIÓN SANITARIA

Del 30 de Septiembre al 2 de Octubre de 2020



Asociación Mexicana de  
Profesionales en  
Regulación Sanitaria  
de la Industria de  
Insumos para la Salud, A.C.



Resolviendo el reto de la transformación regulatoria

[www.amepresmexico.org.mx](http://www.amepresmexico.org.mx)



08:00 - 09:00		<b>REGISTRO DE PARTICIPANTES</b>
09:00 - 09:30	Ceremonia de Inauguración	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Q.F.I. Carmen Margarita Rodríguez Cueva, Presidenta de AMEPRES</li> <li>• Dr. Armando Nava Tinoco - Vicepresidente, AMEPRES</li> <li>• Ing. Patricia Faci Villalobos - Presidenta, CANIFARMA (Por Confirmar)</li> <li>• Ing. Rafael Gual Cosío - Director General, CANIFARMA</li> <li>• Dra. María Cecilia Acuña - Asesora de Servicios y Sistemas de Salud, Organización Panamericana de la Salud (OPS)</li> <li>• Dr. Miguel Ángel Navarro Q. - Presidente de la Comisión de Salud, Cámara de Senadores (Por Confirmar)</li> </ul>
09:30 - 11:30	Conferencia Magistral: Las Cuatro "C"	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Q. Rafael Garcia Barrera - Asesor y Consultor en Asuntos Regulatorios de Insumos para la Salud</li> </ul>
11:30 - 11:40		<b>RECESO</b>
11:40 - 12:20	Estrategia Nacional de Mejora Regulatoria	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lic. Julio César Rocha López - Coordinador General d Mejora Regulatoria Sectorial, Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) (Por Confirmar)</li> <li>• Dr. Miguel Ángel Navarro Quintero - Presidente de la Comisión de Salud, Cámara de Senadores (Por Confirmar)</li> </ul>
12:20 - 13:00	Marco global para el acceso a Medicamentos de calidad y bajo costo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dra. María Cecilia Acuña - Asesora de Servicios y Sistemas de Salud, Organización Panamericana de la Salud (OPS)</li> </ul>
13:00 - 14:00		<b>COMIDA</b>
14:00 - 14:40	Impacto de la creación del INSABI a la Salud Pública	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lic. Mario Martín Delgado Carrillo - Diputado Federal LXIV Legislatura (Por Confirmar)</li> </ul>
14:40 - 15:20	Guía de CONBIOÉTICA y su implementación.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mtra. Areli Cerón Sánchez - Directora de Desarrollo Institucional, Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA) (Por Confirmar)</li> </ul>
15:20 - 16:00	Actualización de temas regulatorios de la publicidad.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lic. Brenda González - Consultor en Publicidad para la Industria Farmacéutica</li> </ul>
16:00 - 16:40	Actualidades en la Regulación y Vigilancia de Cosméticos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sr. Enrique Castro Ascencio - Presidente, Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos (CANIPEC)</li> </ul>
16:40 - 17:20	Creatividad regulatoria ante los retos de la transformación en la normatividad en México	<ul style="list-style-type: none"> <li>• QFB. Lourdes Molina Rincón - Directora Técnica, Pharma Clim Services</li> </ul>
17:20 - 18:00	Grupo colaborativo para la mejora regulatoria: Creando sinergias	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mtra. Miriam Isabel Serrano Andrade - Directora, Asociación de Profesionales de la Investigación Clínica A. C. (APEIC)</li> </ul>

08:00 - 09:00	<b>REGISTRO DE PARTICIPANTES</b>	
09:00 - 09:40	Herramientas de interacción con la autoridad. Medidas de seguridad y sanciones.	• Lic. Eda Martínez Pazarán - Directora General, EM SIRE
09:40 - 10:20	Numeralia de la COFEPRIS	• QFB. Evodio García - Consultor en Asuntos Regulatorios y Sistemas de Calidad
10:20 - 11:00	Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP): Su importancia para asegurar la calidad de los Dispositivos Médicos	• QFB. Verónica Hernández Santamaría - Gerente de Cumplimiento Regulatorio NLA, Becton Dickinson de México
11:00 - 11:15	<b>RECESO</b>	
11:15 - 12:20	Depósito y distribución de medicamentos: Asegurando la calidad y el abasto	• QFB. Lorena Rocio Ramírez Luna - Consultor Senior, Consultamos México • QFB. Iván Valentín Cruz Barrera - Experto en Regulación Sanitaria de Medicamentos, Fármacos y Establecimientos dedicados a la venta y suministro.
12:20 - 13:00	Farmacovigilancia y Tecnovigilancia: retos y perspectivas	• Dra. Cecilia Calderón - Directora General, Vigpharma, S.A. de C.V.
13:00 - 14:00	<b>COMIDA</b>	
14:00 - 14:40	Farmacia hospitalaria: Actualidades regulatorias	• Ponente por definir
14:40 - 15:20	Análisis del Acuerdo de Equivalencia, importación de medicamentos sin registro sanitario y registro sanitario acelerado de medicamentos.	• QFB. Rivelino Flores Miranda - Director de Asuntos Regulatorios e Innovación, CANIFARMA • Dr. Jesús Manuel Ruiz Rosillo - Consultor en Medicina Farmacéutica, Farmacología Clínica y Dermatología. Presidente de la Comisión de Evidencia Científica, AMEPRES.
15:20 - 16:00	Importancia del balance entre medicamentos innovadores y medicamentos genéricos en el mercado	• Lic. Víctor Soto Peralta - Presidente, Asociación Nacional de Distribuidores y Laboratorios de Medicamentos Genérico (DJNAMEGI)
16:00 - 16:40	Actualidades Regulatorias en Suplementos Alimenticios	• Ponente por definir
16:40 - 17:20	Iniciativas en materia de Propiedad Industrial y su impacto para la Industria Farmacéutica	• Lic. Emmanuel García Cortés - Abogado y Socio Fundador, Méndez + Cortés, S.C. Abogados e Ingenieros.
17:20 - 18:00	Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-001-SSA1-2018. Farmacopea	• Q.F.B. Rafael Hernández Medina - Gerente Técnico y de Publicaciones, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) (Por Confirmar)

08:00 - 09:00		<b>REGISTRO DE PARTICIPANTES</b>
09:00 - 10:00	T-MEC y TIPAT: Revisión y Análisis de los Capítulos de importancia para la Industria de Insumos para la Salud.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lic. Ricardo Aranda Girard - Director General de Disciplinas de Comercio Internacional, Subsecretaría de Comercio Exterior (Por Confirmar)</li> <li>• Lic. Gustavo Velarde Arroyo - Director de Comercio Exterior y Política Industrial, CANIFARMA</li> </ul>
10:00 - 11:00	Nuevas guías de evaluación para medicamentos alopatícos incluyendo vacunas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Q.F.B. Adriana Martínez - Consultora y Experta en Asuntos Regulatorios de Medicamentos.</li> </ul>
11:00 - 11:15		<b>RECESO</b>
11:15 - 12:15	Mesa redonda: Actualidades en la Regulación de la Cannabis.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lic. Eda Martínez - Consejo Mexicano de Cannabis y Cáñamo</li> <li>• Lic. Juan Carlos Castillo - Socio Director en CG&amp;A Legal y Asuntos Públicos</li> <li>• Lic. María De Lourdes Paz Reyes - Presidenta de la Comisión de Salud, Congreso de la Ciudad de México (Por Confirmar)</li> <li>• Moderador: QFB. Evodio García - Consultor en Asuntos Regulatorios y Sistemas de Calidad.</li> </ul>
12:15 - 13:00	Desafíos en la implementación de NOM-241-SSA1-2018. Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lic. Jorge Daniel Alarcón - Director de Dispositivos Médicos, CANIFARMA</li> </ul>
13:00 - 14:00		<b>COMIDA</b>
14:00 - 14:40	Farmacoeconomía: Criterios de aplicación en la compra consolidada de medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• M. en E.S. Herman Soto Molina - HS Estudios Farmacoeconómicos</li> </ul>
14:40 - 15:20	Tema por definir	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dra. Sonia Mayra Pérez Tapia - Directora General de UDIBI-IPN</li> </ul>
15:20 - 16:00	Importancia de la Integridad de los Datos Aplicado a los Procesos Regulatorios.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• QFB. Enrique Vargas Pérez - Director de Riesgos Normativos en Validación, Grupo PISA.</li> </ul>
16:00 - 16:40	Mesa redonda: Armonización y Convergencia Regulatoria.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rafael Gual Cosío - Director General, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA)</li> <li>• Lic. Carmen Da Silva - Gerente, Federación Centroamericana de Laboratorios Farmacéuticos</li> <li>• Dra. María Cecilia Acuña - Asesora de Servicios y Sistemas de Salud, Organización Panamericana de la Salud (OPS) (Por confirmar)</li> <li>• Dr. Fernando Fon - Director de Asuntos Médicos y Regulatorios, AMIIF (Por confirmar)</li> <li>• Moderador: QFB. Rivelino Flores Miranda, Director de Asuntos Regulatorios e Innovación, CANIFARMA</li> </ul>
16:40 - 17:00	Ceremonia de Clausura.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva, Presidenta de AMEPRES</li> <li>• Dr. Armando Nava Tinoco - Vicepresidente, AMEPRES</li> <li>• Ing. Rafael Gual Cosío - Director General, CANIFARMA</li> </ul>