



# Congreso Nacional de Profesionales en Regulación Sanitaria

29 DE JUNIO AL 02 DE JULIO 2021

PROGRAMA PRELIMINAR

Martes 29 de junio de 2021



09:00 - 09:15	Ceremonia de Inauguración.	<ul style="list-style-type: none"><li>• QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva – Presidente, Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria (AMEPRES).</li><li>• Mtro. Iván Calderón – Director Ejecutivo en la Comisión de Autorización Sanitaria, COFEPRIS.</li><li>• Dra. María Cecilia Acuña Díaz - Asesora de Servicios y Sistemas de Salud, Organización Panamericana de la Salud (OPS).</li><li>• Ing. Rafael Gual Cosío – Director General, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA).</li></ul>
09:15 - 10:35	CONFERENCIA MAGISTRAL Estrategia de mejora regulatoria de la COFEPRIS: Autorización Sanitaria.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mtro. Iván Calderón – Director Ejecutivo en la Comisión de Autorización Sanitaria, COFEPRIS.</li></ul>
10:35 - 10:45	R E C E S O	
10:45 - 11:45	Estrategia de mitigación de la COVID-19 a través de la investigación, desarrollo e innovación de Vacunas.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Dra. María Cecilia Acuña Díaz - Asesora de Servicios y Sistemas de Salud, Organización Panamericana de la Salud (OPS).</li><li>• Dra. Sonia Mayra Pérez Tapia – Directora General de UDIBI-IPN.</li></ul>
11:45 - 12:30	Retos en la implementación de la Unique Device Identifier (UDI) en México.	<ul style="list-style-type: none"><li>• MISC. Verónica Hernández Santamaría - Gerente de Cumplimiento Regulatorio para el Norte de América Latina (NLA), Becton Dickinson de México.</li></ul>
12:30 - 12:40	R E C E S O	
12:40 - 13:30	Situación actual en la adquisición de insumos para la salud a través de UNOPS.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Lic. Oscar Facundo Martínez Beraud – Director General, MBO Consultoría.</li></ul>
13:30 - 14:30	Cannabis Medicinal: ¿qué falta por hacer en Regulación?	<ul style="list-style-type: none"><li>• Lic. Eda Myrna Martínez Pazarán - Presidenta, Consejo Mexicano de Cannabis y Cáñamo.</li><li>• Dr. Raúl Porras – Presidente, Cannapeutas.</li></ul>
14:30 - 15:30	Retos y perspectivas en la implementación de la NOM-051 de etiquetado frontal de advertencia en alimentos y bebidas no alcohólicas como instrumento de política pública de salud.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mtro. Cesar Osvaldo Orozco Arce - Director de Normalización para la Industria Alimentaria y Medio Ambiente, Secretaría de Economía.</li><li>• Mtra. Surit Berenice Romero Domínguez - Subprocuradora de Servicios y Encargada de Despacho, PROFECO.</li><li>• QFB. Carlos Alberto Álvarez Limón - Health Category, Head of Regulatory Affairs Mexico, RB Health México.</li></ul>

Notas: Programa y expositores sujetos a cambios sin previo aviso. Ponentes por confirmar.

09:00 - 10:45

**MESA REDONDA**  
**Reliance Regulatorio y su impacto a la Industria Farmacéutica en la Región de las Américas.**

- Dra. Maria Cecilia Acuña Díaz - Asesora de Servicios y Sistemas de Salud, Organización Panamericana de la Salud (OPS).
- Mtra. Miriam Jackeline Loera Rosales - Directora de Asuntos Internacionales de COFEPRIS.
- Máster Camilla Horta Gomes - LATAM Regulatory Policy Lead para Roche y Vocera para FEDEFARMA en temas de Reliance.
- PhD. Mario Alanis Garza - Senior Advisor, Centre for Innovation in Regulatory Sciences (CIRS).
- Moderador: Dr. Fernando Fon - Director Médico y de Asuntos Regulatorios, Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C. (AMIIF).

10:45 - 11:00

**RECESO**

11:00 - 12:00

**Comité de Moléculas Nuevas basado en la optimización en las mejores prácticas de la Agencia Europea de Medicamentos: ¿Cómo funciona?**

- Mtro. Iván Calderón - Director Ejecutivo en la Comisión de Autorización Sanitaria, COFEPRIS.
- QFB. Luis Alberto Cervantes Muciño - Regulatory & Quality Head, IPSEN.

12:00 - 13:00

**Situación actual con respecto a la modificación de la NOM-240-SSA de Tecnovigilancia.**

- F. Isidora Barragán Jiménez - Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, COFEPRIS
- Lic. Jorge Daniel Alarcón - Director de Dispositivos Médicos, CANIFARMA.

13:00 - 13:15

**RECESO**

13:15 - 14:10

**Estrategia regulatoria para medicamentos biotecnológicos biocomparables.**

- Dra. Sonia Mayra Pérez Tapia - Directora General de UDIBI-IPN.

14:10 - 15:00

**Regulación y Vigilancia de Cosméticos en México.**

- I.Q. Emilio Zúñiga Sánchez - Verificador Sanitario Especializado, COFEPRIS
- QFB. Columba Hernández - Gerente de Asuntos Regulatorios, Grupo Grisi.

Jueves

01 de julio de 2021



Congreso  
Nacional de  
Profesionales  
en Regulación Sanitaria

09:00 - 10:35

MESA REDONDA  
**Farmacovigilancia: de la Modificación de la NOM-220 a la vida real.**

- LF. Mireya Salinas – Gerente Corporativo de Farmacovigilancia México & LATAM, Sanfer.
- QFB. Alfredo Barrera - Head de Farmacovigilancia para México, Centroamérica y el Caribe, Boehringer Ingelheim.
- Mtra. Myriam Zavaleta Bustos – Gerente de Farmacovigilancia Senior, PPD.
- Moderador: Dra. Victoria Vázquez – Vicepresidente de Farmacovigilancia de la Comisión de Evidencia Científica, AMEPRES.

10:35 - 10:45

RECESO

10:45 - 11:40

**Impacto de la Ley de la Infraestructura de la Calidad para la Industria de Insumos para la Salud.**

- Ing. Estephania Guadalupe Aguilar Rodríguez – Especialista de Normalización, Asociación de Normalización y Certificación (ANCE).

11:40 - 12:40

**Diseño y desarrollo de Dispositivos Médicos: Retos Actuales.**

- IQ. María de la Luz Teresa Flores Carrera - Gerente de R&D e Ingeniería de Proyectos, Becton Dickinson de México.

12:40 - 12:50

RECESO

12:50 - 13:30

**Importancia de los programas de apego para la Industria Farmacéutica y publicidad a través de plataformas digitales.**

- Lic. Brenda Angélica González Morales – Especialista en derecho de consumo, regulación sanitaria y comercio de la publicidad.

13:30 - 14:10

**Modificación de Emergencia a la NOM-177-SSA1-2013: su impacto regulatorio.**

- QFB. Adriana Martínez Martínez - Experta en Regulación Sanitaria y Directora General en Adimed. Vicepresidenta de la Comisión de Medicamentos y de la Comisión de Evidencia Científica, AMEPRES.

14:10 - 15:00

**Modificaciones a la Ley General de Salud y Reglamento de Insumos para la Salud.**

- QFB. Rivelino Flores Miranda - Director de Asuntos Regulatorios e Innovación, CANIFARMA.

# Viernes

# 02 de julio de 2021



**Congreso Nacional** de Profesionales en Regulación Sanitaria

09:00 - 10:45

**MESA REDONDA**  
**Investigación Clínica y Regulación Sanitaria en México: antes, durante y después de la pandemia.**

- Dra. Cecilia Moreno – Director Clinical Management, PPD.
- Dra. Alejandra Medina - Representante de Comités, CLINBA.
- Moderador: M. en C. Miriam Isabel Serrano Andrade – Directora, Asociación de Profesionales de la Investigación Clínica A. C. (APEIC).

10:45 - 11:00

**RECESO**

11:00 - 12:00

**Puntos de Vistas de los reguladores y experiencia con RWD (Real World Data).**

**TRADUCCIÓN SIMULTÁNEA**

- Dra. Gracy Crane - International Regulatory RWD Policy, ROCHE
- Coordinador: Lic. Diego Salas – Coordinador Regional Asuntos Regulatorios y Farmacovigilancia, FEDEFARMA.

12:00 - 13:00

**Experiencia práctica y propuesta para la implementación de eCTD.**

- Rodrigo Palacios - Regulatory Policy Lead – PTR, ROCHE.

13:00 - 13:15

**RECESO**

13:15 - 14:10

**Experiencia en la autorización de Uso de Emergencia de una vacuna contra la COVID-19 en México.**

- QFB. Aurelio De Gyves López Lena – Consejo Directivo. Presidente de la Comisión de Medicamentos, AMEPRES.

14:10 - 15:00

**COVID-19: El mundo durante y después de la pandemia en la economía geopolítica en los sistemas de salud en México.**

- Dr. Sergio Ulloa - Asesor Senior, Albright Stonebridge Group.

15:00 - 15:15

**Ceremonia de Clausura.**

- QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva – Presidente, Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria (AMEPRES).
- Ing. Rafael Gual Cosío – Director General, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA).
- Dr. Armando Nava Tinoco – Vicepresidente, Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria (AMEPRES).