



Congreso
de PROFESIONALES **Nacional**
en **Regulación** **Sanitaria**



29 de junio al 01 de julio

2022

MODALIDAD HÍBRIDA

PROGRAMA ACADÉMICO

Miércoles

29 de junio de 2022

Salón Palacios



| | | |
|---------------|---|---|
| 08:30 - 09:00 | Ceremonia de Inauguración. |  • QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva – Presidente, Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria (AMEPRES).  • Dr. Armando De Negri - Asesor en Servicios y Sistemas de Salud, Organización Panamericana de la Salud (OPS).  • QFB. Rivelino Flores Miranda – Director General, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA).  • Dr. Armando Nava Tinoco – Vicepresidente, Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria (AMEPRES) |
| 09:00 - 10:00 | Marco global para el acceso a Medicamentos de calidad y bajo costo. |  • Dr. Armando De Negri - Asesor en Servicios y Sistemas de Salud, Organización Panamericana de la Salud (OPS). |
| 10:00 - 11:00 | Ética, integridad, transparencia y compliance: su importancia para la Industria Farmacéutica |  • Mtro. Marco Iván Escotto – Secretario Ejecutivo en el Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica (CETIFARMA) |
| 11:00 - 11:15 | RECESO | |
| 11:15 - 12:15 | Gestión de CMC (Chemistry, Manufacturing and Control) en el ciclo de vida del Producto |  • QFB. Lourdes Molina Rincón – Directora Técnica de Pharma CLIM Services  • QFB. Verónica Ivett Reséndiz Sánchez – Senior Manager Regulatory Affairs, Corporativo Empresarial Llaça, S. de RL. De C.V. |
| 12:15 - 13:15 | Modificaciones e implicaciones de la NOM 241-SSA1-2021: Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos. |  • Lic. Jorge Daniel Alarcón - Directotr de Dispositivos Médicos de CANIFARMA  • QFI. Llanet Bolaños Valerio - Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) |
| 13:15 - 13:30 | RECESO | |
| 13:30 - 14:30 | Autorización de Uso de Emergencia de Medicamentos y Dispositivos Médicos: Logros y Retos. |  • Dr. Jesús Manuel Ruiz Rosillo – Consultor Independiente en Medicina Farmacéutica |
| 14:30 - 15:30 | COMIDA - SALÓN EMPERADOR | |
| 15:30 - 16:30 | Derecho Humano a la Salud |  • Lic. Juan Carlos Castillo - Socio Director de CG&A, Legal y Asuntos Públicos y Presidente de PRODESALUD. |
| 16:30 - 18:00 | Mesa de expertos: Actualizaciones en el marco regulatorio de medicamentos en México. |  • QFB. Rivelino Flores Miranda - Director de Asuntos Regulatorios e Innovación, CANIFARMA  • QFB. Adriana Martínez Martínez - Directora General en ADIMED  • Dr. Fernando Fon – Director de Asuntos Médicos y Regulatorios, Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C. (AMIIF)  • Moderador: Dr. Jesús Manuel Ruiz Rosillo – Consultor Independiente en Medicina Farmacéutica |

Notas: Programa y expositores sujetos a cambios sin previo aviso. Ponentes por confirmar.
La participación de los ponentes de forma presencial está sujeta a cambios de último momento.



Participación presencial



Participación virtual

Jueves

30 de junio de 2022

Salón Palacios



09:00 - 10:00

Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Video-Verificación



• IBQ. Karina Díaz Barriga Montas - Subdirección de Autorización Sanitaria, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

10:00 - 11:00

Enfermedades raras: Innovación & Desarrollo de Medicamentos Huérfanos.



• Dr. Fernando Fon - Director de Asuntos Médicos y Regulatorios, Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C. (AMIIF)

11:00 - 11:15

RECESO

11:15 - 12:15

Avances e implementación en la regulación de Software como Dispositivo Médico



• QFB. Rafael Hernández Medina - Subdirector de Edición y Publicaciones en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM)



• Mtra. Teresa Montiel Ruiz - Coordinadora interna de Comités FEUM



• IB. Brenda Guadalupe Olvera González - Gerencia de Materiales de Curación, Equipo Médico, Prótesis



• Mtra. Verónica Suárez Rienda - Oficina del Comisionado Federal, COFEPRIS



• Misc. Verónica Hernández Santamaría - Gerente de Cumplimiento Regulatorio para el Norte de América Latina (NLA), Becton Dickinson de México

12:15 - 13:40

Cannabis: Innovación, trazabilidad y sustentabilidad.



• Lic. Eda Myrna Martínez Pazarán - Presidenta, Consejo Mexicano de Cannabis y Cáñamo



• Ing. Manuel Fernando Cáceres Cubillos - Especialista de producto para Hispanoamérica, Merck



• Dra. En C. Claudia Badillo López - Especialista de Producto, Merck

13:40 - 14:30

Plan Nacional de la Infraestructura de la Calidad: ¿Qué falta por hacer?

• QFB. Evodio García Díaz - Miembro de Consejo Directivo, AMEPRES

14:30 - 15:30

COMIDA - SALÓN EMPERADOR

15:30 - 16:30

Estrategia para Comercio Electrónico aplicado a Insumos para la Salud.



• Ing. Alfonso R. Luna - Co-Fundador y CEO de Kentriki

16:30 - 18:00

Mesa Redonda: ¿Cómo hacer Farmacovigilancia cuando existen medicamentos pero no existe Registro Sanitario?



• Dr. Juan Asbun Bojalil - Comisión de Evidencia Científica, AMEPRES. Gerente de Farmacovigilancia, Takeda México



• Dra. Cecilia Calderón - Directora General, Vigpharma, S.A. de C.V.



• M. en C. Cinthya Galicia - Presidente, Asociación Mexicana de Farmacovigilancia



• Moderador: Mtra. Isabel Badillo - Comisionada de Evidencia Científica, AMEPRES

- Medicamentos de Importación
- Autorización de Uso de Emergencia
- Programas de Uso Compasivo
- Medicamentos Huérfanos

Notas: Programa y expositores sujetos a cambios sin previo aviso. Ponentes por confirmar.
La participación de los ponentes de forma presencial está sujeta a cambios de último momento.



Participación presencial



Participación virtual

Viernes

01 de julio de 2022

Salón Palacios



09:00 - 10:00

**Investigación Clínica y *Real World Evidence*:
Conceptos y Regulación Aplicable.**



• Dra. Victoria Vázquez - Miembro de la Comisión de Evidencia Científica, AMEPRES



• M. en C. Miriam Serrano - Directora Ejecutiva, Asociación de Profesionales Especialistas en Investigación Clínica, A.C. (APEIC).

10:00 - 11:00

**Investigación Clínica en Dispositivos Médicos e ISO 14155:
- Conceptos Aplicables a Investigación Clínica en Dispositivos Médicos
- Semejanzas y Diferencias con ICH**



• M. en C. Miriam Serrano - Directora Ejecutiva, Asociación de Profesionales Especialistas en Investigación Clínica, A.C. (APEIC).

11:00 - 11:15

RECESO

11:15 - 12:15

Salud Pública y la Nueva Normalidad.



• Dr. Cuitláhuac Ruíz Matus - Médico, Mtro. en Administración Pública. Consultor Independiente. Ex Director General de Epidemiología y expresidente del Consejo Nacional de Salud Pública.

12:15 - 13:15

Vigilancia sanitaria en materia de publicidad digital.



• Lic. Mariel Antonio Romero - Gerente de Monitoreo de Medios de Comunicación, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)



• Psic. Arianna Alessandra Juárez Peña - Subdirección Ejecutiva de Autorización Publicitaria, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

13:15 - 13:30

RECESO

13:30 - 14:30

India, potencial socio comercial y estratégico para México en los nuevos retos y oportunidades postpandemia, para la Industria Farmoquímica y Farmacéutica



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

14:30 - 14:45

Ceremonia de clausura.



• QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva - Presidente, Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria (AMEPRES)



• Dr. Armando Nava Tinoco - Vicepresidente, Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria (AMEPRES)

14:45 - 16:00

COCTEL DE CLAUSURA: FOYER SALÓN PALACIOS

Notas: Programa y expositores sujetos a cambios sin previo aviso. Ponentes por confirmar.
La participación de los ponentes de forma presencial está sujeta a cambios de último momento.



Participación presencial



Participación virtual