



## 12º CONGRESO NACIONAL DE PROFESIONALES EN REGULACIÓN SANITARIA

*Mérida Yucatán*

Fecha: Del 02 al 04 de julio de 2025

Programa Preliminar

DÍA UNO: MIÉRCOLES 02 DE JULIO DE 2025		
HORA	TEMA	PONENTE(S)
08:30 – 09:00	Ceremonia de Inauguración del 12º Congreso Nacional de Profesionales en Regulación Sanitaria.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva – Presidenta de AMEPRES</li> <li>• Lic. Nelva Galindo Salinas – Vicepresidenta de AMEPRES.</li> <li>• Mtro. Joaquín Jesús Díaz Mena – Gobernador Constitucional de Yucatán.</li> <li>• Dra. Judith Elena Ortega Canto – Secretaria de Salud y Directora General de los Servicios de Salud de Yucatán.</li> <li>• Dra. Armida Zúñiga Estrada – Comisionada Federal, Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.</li> <li>• Ing. Rafael Gual Cosío – Director General, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica.</li> </ul>
09:00 – 10:00	La estrategia para garantizar el derecho a la protección de la salud para toda la población mexicana protegiendo el bienestar físico, mental y social	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dra. Armida Zúñiga Estrada – Comisionada Federal, Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.</li> </ul>

**Programa sujeto a cambios. Ponentes por confirmar. La participación de COFEPRIS está sujeta a autorización de participación por parte de la misma institución.**



## 12º CONGRESO NACIONAL DE PROFESIONALES EN REGULACIÓN SANITARIA

*Mérida Yucatán*

Fecha: Del 02 al 04 de julio de 2025

Programa Preliminar

10:00 – 11:00	Delegación de facultadas a los Estados relacionadas con el Sector Salud	<ul style="list-style-type: none"> <li>• COFEPRIS</li> <li>• Secretaría de Salud de Yucatán</li> </ul>
11:00 – 11:15	<b>COFFEE BREAK</b>	
11:15 – 12:15	Propuestas de la Industria Farmacéutica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ing. Rafael Gual Cosío – Director General, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica.</li> <li>• Ing. Patrick Devlyn – Presidente Comisión de Salud, Consejo Coordinador Empresarial.</li> </ul>
12:15 – 13:45	Mesa Redonda: Avances en el análisis del T-MEC con referencia a la Industria Farmacéutica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lic. Gustavo Velarde Arroyo - Director de Comercio Exterior y Política Industrial, CANIFARMA</li> <li>• Lic. Fernando Portugal – Director Propiedad Intelectual, Asuntos Jurídicos e Internacionales, AMIIF.</li> <li>• Paulo S. Camposeco – Commercial Specialist (Healthcare) U.S. Department of State.</li> <li>• Philippe-Antoine Harbour - Delegado Comercial, Embajada de Canadá</li> <li>• Lic. Ricardo Del Olmo Hidalgo – Director Ejecutivo, ANAFAM</li> </ul> <p><b>Moderador:</b> Lic. Ricardo Vargas Rodríguez - Socio fundador de RV Logística Aduanera</p>

**Programa sujeto a cambios. Ponentes por confirmar. La participación de COFEPRIS está sujeta a autorización de participación por parte de la misma institución.**



## 12º CONGRESO NACIONAL DE PROFESIONALES EN REGULACIÓN SANITARIA

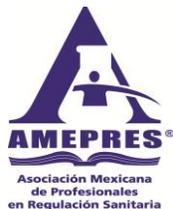
*Mérida Yucatán*

Fecha: Del 02 al 04 de julio de 2025

Programa Preliminar

13:45 – 14:45	COMIDA	
14:45 – 16:00	Mesa Redonda: Licitaciones, Abasto y Acceso a Insumos para la Salud	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lic. Alejandro Córdova Motte – Director de Abasto, CANIFARMA</li> <li>• Lic. Enrique Martínez – Director General – Instituto Farmacéutico A.C. (INEFAM)</li> <li>• Lic. Eduardo Clark García Dobarganes - Subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud.</li> <li>• LEM. Roberto Valdez Huerta – Consultor en temas de Acceso a Instituciones de salud pública. <b>Moderador: Dr. José Carlos Ferreyra – Presidente, Instituto Farmacéutico A.C. (INEFAM)</b></li> </ul>
16:00 – 16:45	Perspectivas e Impacto del Plan México	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dr. Javier Dávila Torres – Director General de Planeación y Evaluación, Secretaria de Economía.</li> </ul>
16:45 – 17:45	Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación, Cumplimiento normativo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• QFB. Iván Valentín Cruz – Experto en Regulación Sanitaria</li> </ul>

**Programa sujeto a cambios. Ponentes por confirmar. La participación de COFEPRIS está sujeta a autorización de participación por parte de la misma institución.**



## 12º CONGRESO NACIONAL DE PROFESIONALES EN REGULACIÓN SANITARIA

*Mérida Yucatán*

Fecha: Del 02 al 04 de julio de 2025

Programa Preliminar

DÍA DOS: JUEVES 03 DE JULIO DE 2025		
HORA	TEMA	PONENTE(S)
08:30 – 09:30	Consideraciones regulatorias para la validación de máquinas que aprenden, utilizadas en la Manufactura de Medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• QFB. Lourdes Molina Rincón – Miembro del Consejo Directivo AMEPRES.</li> <li>• MBA. Tláloc Abel Amaro González –Experto en la industria farmoquímica</li> </ul>
09:30 – 10:30	Retos en la Logística y Suministro de Medicamentos y Dispositivos Médicos en México	<ul style="list-style-type: none"> <li>• QFB. Alejandro Guerrero Navarrete – Subdirector de Asuntos Regulatorios, NADRO.</li> <li>• QFBT. Keith Fernando García Romero – Responsable Sanitario, NADRO.</li> </ul>
10:30 – 11:30	Evolución de una autorización de uso de emergencia a un registro sanitario y mecanismo regulatorio para la actualización de cepas con especial énfasis en la COVID. Impacto en los requisitos de precalificación generados por el informe 58 de la OMS.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• QFB. Aurelio De Gyves López Lena – Miembro del Consejo Directivo AMEPRES.</li> </ul>
11:30 – 11:45	<b>COFFEE BREAK</b>	
11:45 – 12:45	Regulación de Insumos Agrícolas en México	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lic. Romy Ursua Monreal – Miembro de la Comisión de Productos Regulados para el Campo (Agroinsumos)</li> </ul>

**Programa sujeto a cambios. Ponentes por confirmar. La participación de COFEPRIS está sujeta a autorización de participación por parte de la misma institución.**



## 12º CONGRESO NACIONAL DE PROFESIONALES EN REGULACIÓN SANITARIA

*Mérida Yucatán*

Fecha: Del 02 al 04 de julio de 2025

Programa Preliminar

12:45 – 13:45	Conformación del CTD (Common Technical Document) de acuerdo a la guía V.2.0	<ul style="list-style-type: none"> <li>• QFB. Adriana Martínez Martínez – Directora General, ADIMED.</li> </ul>
13:45 – 14:45	<b>COMIDA</b>	
14:45 – 15:45	Dispositivos Médicos: Cambios normativos y su Impacto regulatorio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• QFB. Verónica Hernández Santamaría – Gerente de Calidad Postmercado LA, Becton Dickinson.</li> </ul>
15:45 – 16:45	Mesa Redonda: Análisis de la simplificación de trámites	<ul style="list-style-type: none"> <li>• M. en C. Rivelino Flores Miranda – Director de Asuntos Regulatorios, CANIFARMA.</li> <li>• Lic. Nelva Galindo Salinas – Vicepresidenta, AMEPRES.</li> <li>• M. en C. Teresa Olivo – Experta en Regulación Sanitaria y miembro del Consejo Directivo AMEPRES.</li> <li>• <b>Moderador: QFI. Carmen Margarita Rodríguez – Presidenta AMEPRES</b></li> </ul>

Programa sujeto a cambios. Ponentes por confirmar. La participación de COFEPRIS está sujeta a autorización de participación por parte de la misma institución.



## 12º CONGRESO NACIONAL DE PROFESIONALES EN REGULACIÓN SANITARIA

*Mérida Yucatán*

Fecha: Del 02 al 04 de julio de 2025

Programa Preliminar

DÍA TRES: VIERNES 04 DE JULIO DE 2025		
HORA	TEMA	PONENTE(S)
08:30 – 09:30	Análisis del Acuerdo de equivalencia de protocolos de Investigación en Seres Humanos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dr. Fernando Fon Méndez – Experto en el Sector Biofarmacéutico</li> </ul>
09:30 – 10:30	Nuevos Enfoques en la Generación de Evidencia Clínica para la Toma de Decisiones Regulatorias	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FIFARMA</li> </ul>
10:30 – 10:45	<b>COFFEE BREAK</b>	
10:45 – 12:15	Mesa Redonda: Hacia una Política Farmacéutica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ing. Rafael Gual Cosío – Director General, CANIFARMA.</li> <li>• Lic. Juan De Villafranca – Presidente Ejecutivo, AMELAF.</li> <li>• Lic. Larry Rubin – Director Ejecutivo, AMIIF.</li> <li>• Dr. Héctor Valle – Presidente Ejecutivo, FUNSALUD.</li> <li>• MBA. Roberto Galán Alemán – Asesor de la Presidencia Nacional en Sectores y Ramas Industriales, CANACINTRA.</li> </ul> <p><b>Moderador: Lic. Juan Carlos Castillo Torres – Presidente de PRODESALUD</b></p>
12:15 – 13:00	Suplementos Alimenticios: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Probióticos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• QFB. Columba Hernández – Directora, CH Regulatory Shielding.</li> <li>• Lic. Nora Pérez – Presidenta,</li> </ul>

**Programa sujeto a cambios. Ponentes por confirmar. La participación de COFEPRIS está sujeta a autorización de participación por parte de la misma institución.**



## 12º CONGRESO NACIONAL DE PROFESIONALES EN REGULACIÓN SANITARIA

*Mérida Yucatán*

Fecha: Del 02 al 04 de julio de 2025

Programa Preliminar

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nutraceúticos</li> <li>• Uso de Edulcorantes</li> </ul>	Asociación Nacional de la Industria de Suplementos Alimenticios A.C. (ANAISA)
13:00 – 14:00	<b>COMIDA</b>	
14:00 – 14:45	Regulación Internacional versus Regulación Nacional de Cosméticos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• QFB. Columba Hernández – Directora, CH Regulatory Shielding.</li> </ul>
14:45 – 15:30	Pendiente por confirmar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lic. Luis Felipe Rivera Zacarias- Presidente de CANALAVA</li> </ul>
15:30 – 15:45	Ceremonia de clausura	<ul style="list-style-type: none"> <li>• QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva – Presidente de AMEPRES</li> <li>• Ing. Rafael Gual Cosío – Director General, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica</li> </ul>
19:00 – 21:00	Coctel de Clausura	

Programa sujeto a cambios. Ponentes por confirmar. La participación de COFEPRIS está sujeta a autorización de participación por parte de la misma institución.