



10 Encuentro Internacional de Regulación Sanitaria

Lema:	Fortaleciendo la Regulación Sanitaria para un Futuro Seguro, Innovador y Convergente
Fechas:	Del 04 al 06 de noviembre de 2025
Horario:	08:00 – 16:00 horas (Horario Ciudad de México)
Modalidad:	Virtual
Organizadores:	<ul style="list-style-type: none">Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria de la Industria de Insumos para la Salud, A.C. (AMEPRES)Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica, A.C. (FIFARMA)

Objetivo general:

Reunir a profesionales, autoridades sanitarias, academia, organismos multilaterales, y representantes del sector productivo para analizar, discutir y proponer soluciones a los desafíos actuales y emergentes en la regulación sanitaria de **dispositivos médicos y productos farmacéuticos**, fomentando la adopción de buenas prácticas, la innovación regulatoria y la convergencia regional en beneficio de la salud pública.

Objetivos específicos:

1. Promover el intercambio de experiencias entre profesionales de la regulación sanitaria de distintos países sobre procesos de autorización, vigilancia, inspección y control de **dispositivos médicos y productos farmacéuticos**.
2. Difundir avances y herramientas en regulación basada en riesgo, reliance, y transformación digital para fortalecer las capacidades institucionales de las autoridades regulatorias.
3. Fomentar la convergencia regulatoria regional a través del diálogo entre autoridades, profesionales, organismos internacionales y actores clave del ecosistema sanitario.
4. Identificar áreas prioritarias de cooperación internacional y técnica para fortalecer la regulación sanitaria como pilar de acceso seguro, oportuno y sostenible a tecnologías en salud.

Temas a tratar:

- **Reliance Regulatorio y Trabajo Compartido: De la Teoría a la Implementación.** Cómo avanzar hacia mecanismos sostenibles de confianza entre autoridades regulatorias para la adecuada regulación y supervisión de dispositivos médicos y productos farmacéuticos.
- **Transformación Digital de los Sistemas Regulatorios: eCTD, Portales Electrónicos, eCPP, Inteligencia Artificial, e-labeling y Más.** Experiencias regionales y globales en automatización, interoperabilidad y eficiencia en procesos regulatorios.
- **Buenas Prácticas Regulatorias. Institucionalización, Retos y Oportunidades.** El rol de la planificación normativa, participación pública y evaluación de impacto regulatorio.
- **Armonización Internacional y el Rol de ICH y de IMDRF: ¿Cómo se integra América Latina?.** Avances, barreras y oportunidades para adoptar guías internacionales en los marcos normativos nacionales.
- **Evaluación y Gestión de Riesgos en la Toma de Decisiones Regulatorias.** Herramientas prácticas para decisiones basadas en ciencia, riesgo y beneficio.



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

- **Inspección, Vigilancia Post-Comercialización, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.** Fortaleciendo la Confianza Pública: Nuevos enfoques para inspecciones remotas, vigilancia activa y control de calidad en el mercado.
- **Investigación Clínica en América Latina: Regulación Eficiente para Impulsar la Innovación y la Inversión.** Armonización de requisitos, ética, tiempos regulatorios y buenas prácticas para posicionar a la región como un destino estratégico.

Agenda Preliminar

Día 01 – Martes 04 de noviembre

Fundamentos para la Confianza Regulatoria

Estructuras, principios y cooperación como base de sistemas regulatorios sólidos

- Reliance Regulatorio y Trabajo Compartido: De la Teoría a la Implementación
- Buenas Prácticas Regulatorias: Institucionalización, Retos y Oportunidades
- Armonización Internacional y Rol de ICH e IMDRF: ¿Cómo Avanza América Latina?

Horario	Tema	Ponente
8:00 – 8:20	Ceremonia de Inauguración	<p>Q.F.I. Carmen Margarita Rodríguez Cueva Presidenta AMEPRES México</p> <p>Yaneth Giha Directora Ejecutiva FIFARMA Colombia</p> <p>Licdo. Noe Geovanni García Iraheta Superintendente de Regulación Sanitaria Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS) El Salvador</p> <p>Dra. Armida Zúñiga Comisionada Federal Comisionada Federal para la Protección Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) México</p> <p>Dr. Daniel Antonio Sánchez Procel Director Ejecutivo Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) Ecuador</p>



<p>08:20 – 09:00</p>	<p>Avances y Desafíos en la Regulación Sanitaria de Dispositivos Médicos y Productos Farmacéuticos en México: La Perspectiva de COFEPRIS</p>	<p>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), México</p>
<p>09:00 – 10:30</p>	<p>Mesa Redonda</p> <p>Regulación Sanitaria en Centroamérica: Construyendo Puentes para la Cooperación Regional</p> <p>Moderadores:</p> <p>El Salvador – Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS)</p> <p>Federación Centroamérica y del Caribe de Laboratorios Farmacéuticos (FEDEFARMA)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Honduras - Agencia Reguladora Sanitaria de Honduras (ARSA) • Guatemala - Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, Ministerio de Salud • Nicaragua - Dirección General de Regulación Sanitaria, Ministerio de Salud de Nicaragua • Panamá - Dirección Nacional de Farmacias y Drogas (DNFD) • Costa Rica - Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario (DRPIS), Ministerio de Salud de Costa Rica
<p>10:30 – 10:50</p>	<p>Receso</p>	
<p>10:50 – 12:30</p>	<p>Mesa Redonda</p> <p>Sudamérica Dialoga: Buenas Prácticas Regulatorias para el Acceso Seguro a Dispositivos Médicos y Medicamentos</p> <p>Moderadores:</p> <p>Brasil - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Brasil</p> <p>Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (SINDUSFARMA), Brasil</p> <p>Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Argentina - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) • Chile - Instituto de Salud Pública (ISP) • Colombia - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) • Ecuador - Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) • Perú - Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) • Paraguay - Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISIA)



<p>12:30 – 13:30</p>	<p>Mesa Redonda</p> <p>Del Principio a la Práctica La Experiencia de la FDA de los Estados Unidos y de Health Canada en la Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias</p> <p>Moderadores:</p> <p>Dr. Mario Alanis Consultor Independiente</p> <p>Maestra María Antonieta Román Tiburcio Líder de Política Regulatoria para América Latina y Canadá en Novartis en representación de FIFARMA</p>	<p>Ana Patricia Pineda Zavaleta Analista Regulatoria Internacional Oficina de la FDA para América Latina México</p> <p>Maxime Sasseville General Manager Health Canada</p>
<p>13:30- 13:50</p>	<p>Receso</p>	
<p>13:50 – 15:30</p>	<p>Diálogo con la Industria: Buenas Prácticas Regulatorias, Innovación y Confianza Regulatoria</p> <p>Moderan:</p> <p>Diego Salas Director de Asuntos Regulatorios FIFARMA Costa Rica</p> <p>Fernando Portugal Director de Propiedad Intelectual, Asuntos Jurídicos e Internacionales Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF) México</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Canadá. Philippe-Antoine Harbour , Delegado Comercial, Embajada de Canadá en México. • Estados Unidos de América. Paulo S. Camposeco, Commercial Specialist (Healthcare), U.S. Department of State • México – Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA) • Colombia – Asociación Nacional de Industriales (ANDI) • Perú – Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (ALAFARPE) • Latinoamérica – Iniciativa Latinoamericana de Medicamentos Innovadores (ILAR) • Latinoamérica. Sandra Ligia González, Secretaría Ejecutiva, Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria, Sector de Tecnología Médica.
<p>15:30 – 16:00</p>	<p>Conclusiones del día 01</p>	<p>QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva Presidenta AMEPRES México</p> <p>Diego A. Salas S. Director de Asuntos Regulatorios FIFARMA</p>



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

Día 02 – Miércoles 05 de noviembre

Innovación, Ciencia y Evaluación del Riesgo

Adaptando los marcos regulatorios a los avances científicos y tecnológicos

- Evaluación y Gestión de Riesgos en la Toma de Decisiones Regulatorias
- Transformación Digital de los Sistemas Regulatorios: eCTD, Portales Electrónicos, eCPP, Inteligencia Artificial, Etiquetado Electrónico y Más

Horario	Tema	Ponente
8:00 – 09:00	Salud Digital y Sostenibilidad: ¿Dónde Está Hoy América Latina en la Ruta hacia el 2030?	Dr. Diego Rodrigo Pereyra Médico especialista en Medicina Crítica y Terapia Intensiva Argentina
9:00 – 10:00	Transformación Digital para Facilitar la Convergencia y la Cooperación Regulatoria	Cesar Vines Sr. Director Regulatory Innovation & International Policy Accumulus Synergy Estados Unidos de América
10:00 – 10:20	Receso	
10:20 – 11:00	Un Lenguaje Común para la Evaluación Técnica: El Potencial del eCTD en América Latina y su estado actual en Europa	Rodrigo Palacios Policy Lead, Technical Regulatory Policy, F. Hoffmann-La Roche Suiza
11:00 – 12:00	Mesa Redonda Hablamos del Mismo Producto: Herramientas para la Demostración de la Identidad de productos en el marco del Reliance Regulatorio Moderadores: Leonardo Semprun Co-Presidente del Grupo de Trabajo de Asuntos Regulatorios de FIFARMA Panamá	Daniela Bravo Associate Director Regulatory Policy and Intelligence Latin America AbbVie, Brasil Camilla Horta Gomes EFPIA LATAM Network Coordinator, Regulatory Policy Lead LATAM Roche Brasil Sergio Cavalheiro Regulatory Affairs Manager IFPMA



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

	<p>QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva Presidenta AMEPRES</p>	<p>Suiza</p> <p>Brasil - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) Brasil</p>
12:00 – 12:20	<p>Receso</p>	
12:20 – 13:20	<p>Etiquetado Electrónico de Medicamentos: Innovación Digital al Servicio del Paciente y la Regulación</p>	<p>Leticia Espinola Director, Data & Advanced Digital Technology Policy MSD Argentina</p> <p>María Lineth Pérez Labeling Team Lead Pfizer Costa Rica</p>
13:20 – 14:00	<p>Impulsando la Innovación: Visión de la Industria sobre el Rol de la Inteligencia Artificial en el Desarrollo de Medicamentos y Dispositivos Médicos</p>	<p>Ryan Hoshi, PhD, MBA Director, Regulatory Policy & Intelligence AbbVie Estados Unidos de América</p>
14:00 – 14:45	<p>IDMP (Identification of Medicinal Products): Fundamento para la Interoperabilidad y la Confianza en la Era de la Regulación Digital</p>	<p>Brasil - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) Brasil</p> <p>International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA) Suiza</p>
14:45 – 15:45	<p>Trazabilidad de Dispositivos Médicos: Implementación y Armonización del Estándar Internacional UDI (Unique Device Identification)</p>	<p>Sandra Ligia González Secretaria Ejecutiva, Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria, Sector de Tecnología Médica México</p>



15:45 – 15:00	Conclusiones del día 02	QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva Presidenta AMEPRES México
----------------------	--------------------------------	---

Día 03 – Jueves 06 de noviembre

Confianza Pública, Seguridad y Futuro de la Regulación

El regulador como garante del acceso seguro y promotor del desarrollo sanitario

- Inspección y Vigilancia Post-Comercialización: Fortaleciendo la Confianza Pública
- Investigación Clínica en América Latina: Regulación Eficiente para Impulsar la Innovación y la Inversión

Horario	Tema	Ponente
8:00 – 09:00	Presentación del Estudio Investigación Clínica en Latinoamérica: Informe de recomendaciones basadas en mejores prácticas	Tomás Montalbán Director CIDI SALUD España Ana González Socia Directora CIDI SALUD España
09:00 – 10:00	Mesa Redonda Moderador: M.C. Miriam Isabel Serrano Andrade Directora Asociación de Profesionales Especialistas en la Investigación Clínica, A.C. (APEIC) México	Organización Panamericana de la Salud (OPS) Francisca Rodríguez Gerente de Innovación y Salud CIF – Chile Dra. Susana Baldini Directora Médica CAEME – Argentina Dr. Fernando Fon Director Ejecutivo AFAMELA México Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) México



<p>10:00 – 10:20</p>	<p>Receso</p>	
<p>10:20 – 11:30</p>	<p>Mesa Redonda</p> <p>Farmacovigilancia y Tecnovigilancia: Innovación y Tecnología para la Seguridad del Paciente</p> <p>Moderadores:</p> <p>Q.F.I. Josué Bautista Fundador de Pharmacovigilance en Español México</p> <p>Dra. Diana González Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica Colombia</p>	<p>Dr. Gilberto Castañeda Hernández Senior Investigator at Research Center México</p> <p>Dra. Angela Caro Presidenta de ISoP Global Colombia</p> <p>Dr. Mariano Madurga Consultor en Farmacovigilancia España</p> <p>QF. Stephan Jarpa Director Agencia InHouse Chile</p>
<p>11:30 – 11:50</p>	<p>Receso</p>	
<p>11:50 – 13:10</p>	<p>Mesa Redonda</p> <p>Equivalencia Terapéutica y Sustitución de Medicamentos: Perspectivas en Fármacos de Síntesis Química y Biológicos</p> <p>Moderador:</p> <p>Mgtr. Francisco Donadio Especialista en Derecho Sanitario y Regulación Farmacéutica Gerente General – Donadi & Partners Profesor de Posgrado – Facultad de Derecho y Ciencias Políticas, Universidad de Panamá Consultor en Asuntos Regulatorios y Legislación Farmacéutica</p>	<p>Dr. Gilberto Castañeda Hernández Senior Investigator at Research Center México</p> <p>PhD Sonia Mayra Perez Tapia Directora ejecutiva de las tres unidades de conforman la Unidad de Desarrollo de Investigación e Innovación Médica y Biotecnológica de la Escuela Nacioanal de Ciencias Blológicas del IPN.</p> <p>Perú - Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)</p> <p>Ana Patricia Pineda Zavaleta Analista Regulatoria Internacional Oficina de la FDA para América Latina México</p>



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

<p>13:10 – 14:10</p>	<p>Mesa Redonda</p> <p>Protegiendo la Salud Pública: Estrategias contra la Falsificación, el Contrabando y los Productos de Calidad Subestándar</p>	<p>Silvia Helena Montoya Borrás Gerente Proyecto Contra la Falsificación de Productos y la Usurpación de Marcas Asociación Nacional de Empresarios de Colombia ANDI Colombia</p> <p>Dirección Nacional de Farmacias y Drogas Panamá</p> <p>Super Intendencia de Administración Tributaria (SAT) Guatemala</p> <p>Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF) México</p>
<p>14:10 – 14:30</p>	<p>Ceremonia de Clausura</p>	<p>QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva Presidenta AMEPRES México</p> <p>Diego Salas Director de Asuntos Regulatorios FIFARMA Costa Rica</p> <p>Ing. Rafael Gual Cosio Director General CANIFARMA México</p>

**Aviso importante: El programa y los ponentes están sujetos a cambios sin previo aviso.
PONENTES POR CONFIRMAR. Agradecemos su comprensión y recomendamos consultar
regularmente la información actualizada.**

**La participación de las distintas autoridades sanitarias y agencias regulatorias están sujetas
a autorización por las propias instituciones.**