



### 10° Encuentro Internacional en Regulación Sanitaria

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

#### 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.
- **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.



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

- **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><b>Q.F.I. Carmen Margarita Rodríguez Cueva</b> Presidenta AMEPRES México</p> <p><b>Dr. David Kershenobich Stalnikowitz</b> Secretario de Salud Secretaría de Salud México</p> <p><b>Yaneth Giha</b> Directora Ejecutiva FIFARMA Colombia</p> <p><b>Licdo. Noe Geovanni García Iraheta</b> Superintendente de Regulación Sanitaria Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS) El Salvador</p> <p><b>Dra. Armida Zúñiga</b> Comisionada Federal Comisionada Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) México</p> <p><b>Dr. Daniel Antonio Sánchez Procel</b> Director Ejecutivo Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) Ecuador</p>



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



<p><b>12:30 – 13:30</b></p>	<p><b>Mesa Redonda</b></p> <p><b>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</b></p> <p><b>Moderadores:</b></p> <p><b>Dr. Mario Alanis</b> Consultor Independiente</p> <p><b>Maestra María Antonieta Román</b> Tiburcio Líder de Política Regulatoria para América Latina y Canadá en Novartis en representación de FIFARMA</p>	<p><b>Ana Patricia Pineda Zavaleta</b> Analista Regulatoria Internacional Oficina de la FDA para América Latina México</p> <p><b>Maxime Sasseeville</b> General Manager Health Canada</p>
<p><b>13:30- 13:50</b></p>	<p><b>Receso</b></p>	
<p><b>13:50 – 15:30</b></p>	<p><b>Diálogo con la Industria: Buenas Prácticas Regulatorias, Innovación y Confianza Regulatoria</b></p> <p><b>Moderan:</b></p> <p><b>Diego Salas</b> Director de Asuntos Regulatorios FIFARMA Costa Rica</p> <p><b>Fernando Portugal</b> Director de Propiedad Intelectual, Asuntos Jurídicos e Internacionales Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF) México</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Canadá.</b> Philippe-Antoine Harbour , Delegado Comercial, Embajada de Canadá en México.</li> <li>• <b>Estados Unidos de América.</b> Paulo S. Camposeco, Commercial Specialist (Healthcare), U.S. Department of State</li> <li>• <b>México –</b> Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA)</li> <li>• <b>Colombia –</b> Asociación Nacional de Industriales (ANDI)</li> <li>• <b>Perú –</b> Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (ALAFARPE)</li> <li>• <b>Latinoamérica –</b> Iniciativa Latinoamericana de Medicamentos Innovadores (ILAR)</li> <li>• <b>Latinoamérica.</b> Sandra Ligia González, Secretaria Ejecutiva, Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria, Sector de Tecnología Médica.</li> </ul>
<p><b>15:30 – 16:00</b></p>	<p><b>Conclusiones del día 01</b></p>	<p><b>QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva</b> Presidenta AMEPRES México</p> <p><b>Diego A. Salas S.</b> 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	<b>Salud Digital y Sostenibilidad: ¿Dónde Está Hoy América Latina en la Ruta hacia el 2030?</b>	<b>Dr. Diego Rodrigo Pereyra</b> Médico especialista en Medicina Crítica y Terapia Intensiva Argentina
9:00 – 10:00	<b>Transformación Digital para Facilitar la Convergencia y la Cooperación Regulatoria</b>	<b>Cesar Vincos</b> Sr. Director Regulatory Innovation & International Policy Accumulus Synergy Estados Unidos de América
10:00 – 10:20	<b>Receso</b>	
10:20 – 11:00	<b>Un Lenguaje Común para la Evaluación Técnica: El Potencial del eCTD en América Latina y su estado actual en Europa</b>	<b>Rodrigo Palacios</b> Policy Lead, Technical Regulatory Policy, F. Hoffmann-La Roche Suiza
11:00 – 12:00	<p><b>Mesa Redonda Hablamos del Mismo Producto: Herramientas para la Demostración de la Identidad de productos en el marco del Reliance Regulatorio</b></p> <p><b>Moderadores:</b></p> <p><b>Leonardo Semprun</b> Co-Presidente del Grupo de Trabajo de Asuntos Regulatorios de FIFARMA Panamá</p> <p><b>QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva</b> Presidenta AMEPRES</p>	<p><b>Daniela Bravo</b> Associate Director Regulatory Policy and Intelligence Latin America AbbVie, Brasil</p> <p><b>Camilla Horta Gomes</b> EFPIA LATAM Network Coordinator, Regulatory Policy Lead LATAM Roche Brasil</p> <p><b>Sergio Cavalheiro</b> Regulatory Affairs Manager IFPMA Suiza</p>



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

		<b>Brasil - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) Brasil</b>
<b>12:00 – 12:20</b>	<b>Receso</b>	
<b>12:20 – 13:20</b>	<b>Etiquetado Electrónico de Medicamentos: Innovación Digital al Servicio del Paciente y la Regulación</b>	<p><b>Leticia Espinola</b> Director, Data &amp; Advanced Digital Technology Policy MSD Argentina</p> <p><b>María Lineth Pérez</b> Labeling Team Lead Pfizer Costa Rica</p>
<b>13:20 – 14:00</b>	<b>Impulsando la Innovación: Visión de la Industria sobre el Rol de la Inteligencia Artificial en el Desarrollo de Medicamentos y Dispositivos Médicos</b>	<p><b>Ryan Hoshi, PhD, MBA</b> Director, Regulatory Policy &amp; Intelligence AbbVie Estados Unidos de América</p>
<b>14:00 – 14:45</b>	<b>IDMP (Identification of Medicinal Products): Fundamento para la Interoperabilidad y la Confianza en la Era de la Regulación Digital</b>	<p><b>Brasil - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) Brasil</b></p> <p><b>International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA) Suiza</b></p>
<b>14:45 – 15:45</b>	<b>Trazabilidad de Dispositivos Médicos: Implementación y Armonización del Estándar Internacional UDI (Unique Device Identification)</b>	<p><b>Sandra Ligia González</b> Secretaria Ejecutiva, Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria, Sector de Tecnología Médica México</p>
<b>15:45 – 15:00</b>	<b>Conclusiones del día 02</b>	<p><b>QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva</b> Presidenta AMEPRES México</p>



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

**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	<b>Presentación del Estudio Investigación Clínica en Latinoamérica: Informe de recomendaciones basadas en mejores prácticas</b>	<b>Tomás Montalbán</b> Director CIDI SALUD España  <b>Ana González</b> Socia Directora CIDI SALUD España
09:00 – 10:00	<b>Mesa Redonda</b>  <b>Moderador:</b>  <b>M.C. Miriam Isabel Serrano Andrade</b> Directora Asociación de Profesionales Especialistas en la Investigación Clínica, A.C. (APEIC) México	<b>Organización Panamericana de la Salud (OPS)</b>  <b>Francisca Rodríguez</b> Gerente de Innovación y Salud CIF – Chile  <b>Dra. Susana Baldini</b> Directora Médica CAEME – Argentina  <b>Dr. Fernando Fon</b> Director Ejecutivo AFAMELA México  <b>Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)</b> México
10:00 – 10:20	<b>Receso</b>	
10:20 – 11:30	<b>Mesa Redonda</b>  Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:	<b>Dr. Gilberto Castañeda Hernández</b> Senior Investigator at Research Center México



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

	<p>Innovación y Tecnología para la Seguridad del Paciente</p> <p><b>Moderadores:</b></p> <p><b>Q.F.I. Josué Bautista</b> Fundador de Pharmacovigilance en Español México</p> <p><b>Dra. Diana González</b> Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica Colombia</p>	<p><b>Dra. Angela Caro</b> Presidenta de ISO P Global Colombia</p> <p><b>Dr. Mariano Madurga</b> Consultor en Farmacovigilancia España</p> <p><b>QF. Stephan Jarpa</b> Director Agencia InHouse Chile</p>
<b>11:30 – 11:50</b>	<b>Receso</b>	
<b>11:50 – 13:10</b>	<p><b>Mesa Redonda</b> Equivalencia Terapéutica y Sustitución de Medicamentos: Perspectivas en Fármacos de Síntesis Química y Biológicos</p> <p><b>Moderador:</b></p> <p><b>Mgtr. Francisco Donadio</b> Especialista en Derecho Sanitario y Regulación Farmacéutica Gerente General – Donadi &amp; Partners Profesor de Posgrado – Facultad de Derecho y Ciencias Políticas, Universidad de Panamá Consultor en Asuntos Regulatorios y Legislación Farmacéutica</p>	<p><b>Dr. Gilberto Castañeda Hernández</b> Senior Investigator at Research Center México</p> <p><b>PhD Sonia Mayra Perez Tapia</b> Directora ejecutiva de las tres unidades de conforman la Unidad de Desarrollo de Investigación e Innovación Médica y Biotecnológica de la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas del IPN.</p> <p><b>Perú - Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)</b></p> <p><b>Ana Patricia Pineda Zavaleta</b> Analista Regulatoria Internacional Oficina de la FDA para América Latina México</p>
<b>13:10 – 14:10</b>	<p><b>Mesa Redonda</b></p> <p>Protegiendo la Salud Pública: Estrategias contra la Falsificación, el Contrabando y los Productos de Calidad Subestándar</p>	<p><b>Silvia Helena Montoya Borrás</b> Gerente Proyecto Contra la Falsificación de Productos y la Usurpación de Marcas Asociación Nacional de Empresarios de Colombia ANDI Colombia</p>



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

		<b>Dirección Nacional de Farmacias y Drogas Panamá</b>  <b>Super Intendencia de Administración Tributaria (SAT)</b> Guatemala  <b>Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF)</b> México
<b>14:10 – 14:30</b>	<b>Ceremonia de Clausura</b>	<b>QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva</b> Presidenta AMEPRES México  <b>Diego Salas</b> Director de Asuntos Regulatorios FIFARMA Costa Rica  <b>Ing. Rafael Gual Cosío</b> Director General CANIFARMA México

---

**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.**