



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

10º 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 de la Ciudad de México).
Modalidad:	Virtual.
Organizadores:	Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria de la Industria de Insumos para la Salud, A.C. (AMEPRES).

Objetivo general:

Reunir a profesionales, autoridades sanitarias, academia, organismos multilaterales, y representantes del sector productivo para analizar, debatir y proponer soluciones a los desafíos actuales y emergentes de la regulación sanitaria de **dispositivos médicos y productos farmacéuticos**, promoviendo 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 los procesos de autorización, vigilancia, inspección y control de dispositivos médicos y productos farmacéuticos.
2. Difundir avances y herramientas en regulación basada en riesgo, mecanismos de 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 otros actores clave del sector salud.
4. Identificar áreas prioritarias de cooperación técnica e internacional para fortalecer la regulación sanitaria como pilar de acceso seguro, oportuno y sostenible a tecnologías en salud.

Temas a tratar:

- **Mecanismos de reliance y trabajo compartido: de la teoría a la implementación.** Cómo avanzar hacia mecanismos sostenibles de confianza entre autoridades regulatorias para la regulación y supervisión de dispositivos médicos y productos farmacéuticos.
- **Transformación digital de los sistemas regulatorios: eCTD, eCloud Submissions, eCPP, inteligencia artificial, etiquetado electrónico (e-labeling), etc .** Experiencias regionales y globales en automatización, interoperabilidad y eficiencia en procesos regulatorios.

Aviso importante: El programa y los ponentes están sujetos a cambios sin previo aviso. La participación de las distintas autoridades sanitarias y agencias regulatorias están sujetas a autorización por las propias instituciones.



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

- **Buenas prácticas regulatorias. Institucionalización, retos y oportunidades.** El rol de la planificación normativa, la participación pública y la 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.
- **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 destino estratégico.

Agenda Preliminar:

Aviso importante: El programa y los ponentes están sujetos a cambios sin previo aviso. La participación de las distintas autoridades sanitarias y agencias regulatorias están sujetas a autorización por las propias instituciones.



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

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?

*** Ponentes confirmados.**

Aviso importante: El programa y los ponentes están sujetos a cambios sin previo aviso. La participación de las distintas autoridades sanitarias y agencias regulatorias están sujetas a autorización por las propias instituciones.



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

Horario	Tema	Ponente
8:00 – 8:20	Ceremonia de Inauguración	Q.F.I. Carmen Margarita Rodríguez Cueva Presidenta AMEPRES México Dr. David Kershenobich Stalnikowitz Secretario de Salud Secretaría de Salud México Dra. Armida Zúñiga Comisionada Federal Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) México Licda. María Teresa Zelaya de Núñez Intendente de Registro e Inscripciones Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS) El Salvador Danny Omar Llerena García Director Técnico de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Ecuador Yaneth Giha Directora Ejecutiva FIFARMA Colombia
08:20 – 09:00	Avances y Desafíos en la Regulación Sanitaria de Dispositivos Médicos y Productos Farmacéuticos en México: La Perspectiva de COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) México
09:00 – 10:30	Mesa Redonda # 1 de Autoridades Regulatorias Nacionales	Honduras – Dra. Gladys Morel, Directora Nacional de Productos Farmacéuticos, Agencia Reguladora Sanitaria de Honduras (ARSA).

Aviso importante: El programa y los ponentes están sujetos a cambios sin previo aviso. La participación de las distintas autoridades sanitarias y agencias regulatorias están sujetas a autorización por las propias instituciones.



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

	Construyendo Puentes para la Cooperación Regional Moderador: Shirley Páez Coordinadora Asuntos Regulatorios Federación Centroamérica y del Caribe de Laboratorios Farmacéuticos (FEDEFARMA)	● Guatemala – Licda. Alicia Elena Moraga Durán. Jefa a.i. del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, Ministerio de Salud. ● Nicaragua – Karla Vanessa Delgado Martínez, Directora de Farmacia de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS), Ministerio de Salud (MINSAL). ● Panamá – Magíster Uriel Pérez, Director Nacional de Farmacia y Drogas. Dirección Nacional de Farmacias y Drogas (DNFD). ● Costa Rica – Dr. Ignacio Calderón Arroyo, Director de Regulación de Productos de Interés Sanitario, Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario (DRPIS), Ministerio de Salud de Costa Rica. ● El Salvador – Licda. María Teresa Zelaya de Núñez, Intendente de Registro e Inscripciones. Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS).
10:30 – 10:50	Receso	
10:50 – 12:30	Mesa Redonda # 2 de Autoridades Regulatorias Nacionales Construyendo Puentes para la Cooperación Regional Moderadores: Rosana Mastellaro Diretora Técnico-Regulatória e de Inovação Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (SINDUSFARMA), Brasil Leonardo Semprun Co – Presidente del Grupo de Trabajo de Asuntos Regulatorios Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA)	● Argentina – Farm. Estefanía Gerez, Directora de Fiscalización y Gestión de Riesgos, Instituto Nacional de Medicamentos. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). ● Brasil – Vivian Cardoso de Moraes Oliveira, Gerente General de Dispositivos Médicos. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). ● Chile – Dra. Janepsy Díaz Tito, MSc PhD, Jefa de Departamento, Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Instituto de Salud Pública, Chile. ● Colombia – Doris Yolima Gomez Parada, Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). ● Ecuador – Danny Omar Llerena García, Director Técnico de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos.

Aviso importante: El programa y los ponentes están sujetos a cambios sin previo aviso. La participación de las distintas autoridades sanitarias y agencias regulatorias están sujetas a autorización por las propias instituciones.



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

	<u>Nota: interpretación simultánea del portugués.</u>	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. ● Perú – Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). ● Paraguay – Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).
12:30 – 13:30	Mesa Redonda # 3 de Autoridades Regulatorias Nacionales La Experiencia de la FDA de los Estados Unidos en la Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias Moderadores: Dr. Mario Alanís Consultor Independiente Mtra. María Antonieta Román Tiburcio Líder de Política Regulatoria para América Latina y Canadá en Novartis en representación de FIFARMA	Oficina para América Latina (LAO) de la FDA México
13:30- 13:50	Receso	
13:50 – 15:30	Diálogo con la Industria Buenas Prácticas Regulatorias, Innovación y Confianza Regulatoria Moderadores: Diego Salas Director de Asuntos Regulatorios	● México – Ing. Rafael Gual Cosío, Director General, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA). ● México – Lic. Patrick Edward Devlyn Porras, Presidente de la Comisión de Salud del Consejo Coordinador Empresarial (CCE). ● Colombia – María Angélica Sánchez, Directora de Asuntos Regulatorios, Asociación de

Aviso importante: El programa y los ponentes están sujetos a cambios sin previo aviso. La participación de las distintas autoridades sanitarias y agencias regulatorias están sujetas a autorización por las propias instituciones.



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

	FIFARMA Costa Rica Fernando Portugal Director de Propiedad Intelectual, Asuntos Jurídicos e Internacionales Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF) México	Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo (AFIDRO). ● Perú – Anlly Condeña, Regulatory Affairs Manager, Perú, Latina South Pacific Cluster GSK. Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (ALAFARPE). ● Latinoamérica – Alejandra Espinosa, Gerente Asuntos Regulatorios / Regulatory Affairs Manager, Asociación Latinoamericana de Autocuidado Responsable ILAR ● Latinoamérica – Sandra Ligia González, Secretaria Ejecutiva, Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria, Sector de Tecnología Médica.
15:30 – 16:00	Conclusiones del día 01	QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva Presidenta AMEPRES México Diego Salas Director de Asuntos Regulatorios FIFARMA

Aviso importante: El programa y los ponentes están sujetos a cambios sin previo aviso. La participación de las distintas autoridades sanitarias y agencias regulatorias están sujetas a autorización por las propias instituciones.



**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, eCloud Submissions, eCPP, Inteligencia Artificial, Etiquetado Electrónico y Más.

*** Ponentes confirmados.**

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 Fundador y Director de Nuvara Dedicada a impulsar la innovación regulatoria y la transformación digital Estados Unidos de América
10:00 – 10:20	Receso	
10:20 – 11:00	Un Lenguaje Común para la Evaluación Técnica: Desafíos para la implementación del eCTD en América Latina y su estado actual en Europa <u>Nota: interpretación simultánea del inglés.</u>	Teresa Eastwood-Kiefer Regulatory Data and Content Chapter and People Leader, Pharma Development Regulatory, Roche Ltd. Suiza Rodrigo Palacios Policy Lead, Technical Regulatory Policy, F. Hoffmann-La Roche Suiza En representación del Subgrupo de Trabajo de eCTD Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica (EFPIA)

Aviso importante: El programa y los ponentes están sujetos a cambios sin previo aviso. La participación de las distintas autoridades sanitarias y agencias regulatorias están sujetas a autorización por las propias instituciones.



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

11:00 – 12:00	Mesa Redonda Demostración de identidad (product sameness) en reliance regulatorio: herramientas y enfoques Moderadores: Cammilla Horta Gomes Regulatory Policy Lead LATAM Roche Brasil <u>Nota: interpretación simultánea del portugués e inglés.</u>	Dr. José Vicente Coto Asesor, Fortalecimiento Sistema Regulatorio Medicamentos y Otras Tecnologías Sanitarias El Salvador Kavita Aiyer International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA) Estado Unidos Mtra. María Antonieta Román Tiburcio Líder de Política Regulatoria para América Latina y Canadá en Novartis en representación de FIFARMA México Raphael Sanches Pereira Gerente General de Medicamentos Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) Brasil
12:00 – 12:20	Receso	
12:20 – 13:20	Etiquetado Electrónico de Medicamentos: Innovación Digital al Servicio del Paciente y la Regulación	Leonardo Semprun Co-Presidente del Grupo de Trabajo de Asuntos Regulatorios Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA) Panamá María Lineth Pérez Labeling Team Lead Pfizer Costa Rica
13:20 – 14:00	Impulsando la Innovación: Visión de la Industria sobre el Rol de la Inteligencia Artificial en el	AbbVie

Aviso importante: El programa y los ponentes están sujetos a cambios sin previo aviso. La participación de las distintas autoridades sanitarias y agencias regulatorias están sujetas a autorización por las propias instituciones.



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

	Desarrollo de Medicamentos y Dispositivos Médicos	
14:00 – 14:45	IDMP (Identification of Medicinal Products): Fundamento para la Interoperabilidad y la Confianza en la Era de la Regulación Digital <u>Nota: interpretación simultánea del inglés.</u>	Anna Litsiou International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA) Suiza
14:45 – 15:45	Trazabilidad de Dispositivos Médicos: Implementación y Armonización del Estándar Internacional UDI (Unique Device Identification)	Tania Pearson Director Regulatory Systems Medtronic
15:45 – 16:00	Conclusiones del día 02	QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva Presidenta AMEPRES México

Aviso importante: El programa y los ponentes están sujetos a cambios sin previo aviso. La participación de las distintas autoridades sanitarias y agencias regulatorias están sujetas a autorización por las propias instituciones.



**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.

*** Ponentes confirmados.**

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
09:00 – 10:00	Mesa Redonda Avances y Desafíos de la Investigación Clínica en América Latina. Moderador: M.C. Miriam Isabel Serrano Andrade Directora Asociación de Profesionales Especialistas en la Investigación Clínica, A.C. (APEIC) México	"Diferencia en tareas éticas y regulatorias y los avances en la región" Dra. Patricia Saidón Consultora internacional Organización Panamericana de la Salud (OPS) Dra. Francisca Rodríguez Gerente de Innovación y Salud CIF Chile Dra. Carolina Sian Directora de Asuntos Regulatorios CAEME Argentina Dr. Fernando Fon Director Ejecutivo AFAMELA México Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) México
10:00 – 10:20	Receso	

Aviso importante: El programa y los ponentes están sujetos a cambios sin previo aviso. La participación de las distintas autoridades sanitarias y agencias regulatorias están sujetas a autorización por las propias instituciones.



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

10:20 – 11:30	Mesa Redonda Farmacovigilancia y Tecnovigilancia: Innovación y Tecnología para la Seguridad del Paciente Moderadores: QFI. Josué Bautista Fundador de Pharmacovigilance en Español México Dra. Diana González Patient Safety Lead y PV Policy Lead en Latam., Roche. Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA) Colombia	Dr. Gilberto Castañeda Hernández Senior Investigator at Research Center México Dra. Angela Caro Presidenta de ISoP Global Colombia Dr. Mariano Madurga Consultor en Farmacovigilancia España Lilliana Vargas Neri Jefa del Departamento de Farmacoepidemiología del Hospital Infantil de México Federico Gómez México
11:30 – 11:50	Receso	
11:50 – 13:10	Mesa Redonda Medicamentos Biológicos y Biotecnológicos: Intercambiabilidad, Reemplazo y Sustitución Moderador: Magister Francisco Donadío Abogado y Farmacéutico Profesor de Licenciatura y Posgrado Universidad Latina de Panamá, Universidad Interamericana de Panamá, Universidad del Istmo y Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología Consultor en Asuntos Regulatorios y Legislación Farmacéutica	Dr. Gilberto Castañeda Hernández Senior Investigator at Research Center México PhD Sonia Mayra Pérez Tapia Directora Ejecutiva de las tres unidades que conforman la Unidad de Desarrollo de Investigación e Innovación Médica y Biotecnológica Escuela Nacional de Ciencias Biológicas del IPN Perú - Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Ana Patricia Pineda Zavaleta Analista Regulatoria Internacional Oficina para América Latina (LAO) de la FDA México

Aviso importante: El programa y los ponentes están sujetos a cambios sin previo aviso. La participación de las distintas autoridades sanitarias y agencias regulatorias están sujetas a autorización por las propias instituciones.



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

13:10 – 14:30	Mesa Redonda Protegiendo la Salud Pública: Estrategias contra la Falsificación, el Contrabando y los Productos de Calidad Subestándar Moderador: Diego Salas Director de Asuntos Regulatorios FIFARMA Costa Rica	Silvia Helena Montoya Borrás Gerente Proyecto Contra la Falsificación de Productos y la Usurpación de Marcas Asociación Nacional de Empresarios de Colombia ANDI Colombia Magister Uriel Pérez Director Nacional de Farmacia y Drogas. Dirección Nacional de Farmacias y Drogas (DNFD). Panamá Lic. Amed Estuardo Reyes Jefe del Departamento contra la defraudación y el Contrabando Aduaneros Superintendencia de Administración Tributaria (SAT) Guatemala Eduardo Valverde Coordinador de Ilícitos Federación Centroamérica y del Caribe de Laboratorios Farmacéuticos (FEDEFARMA) Fernando Portugal Director de Propiedad Intelectual, Asuntos Jurídicos e Internacionales Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF) México
-----------------------------	---	--

Aviso importante: El programa y los ponentes están sujetos a cambios sin previo aviso. La participación de las distintas autoridades sanitarias y agencias regulatorias están sujetas a autorización por las propias instituciones.



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

14:30 – 14:50	Ceremonia de Clausura	QFL. Carmen Margarita Rodríguez Cueva Presidenta AMEPRES México Diego Salas Director de Asuntos Regulatorios FIFARMA Costa Rica Ing. Rafael Gual Cosío Director General CANIFARMA México
----------------------	------------------------------	--

Aviso importante: El programa y los ponentes están sujetos a cambios sin previo aviso. La participación de las distintas autoridades sanitarias y agencias regulatorias están sujetas a autorización por las propias instituciones.