



**8º ENCUESTRO INTERNACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA / 8th. International Meeting on Regulatory Affairs**  
**Fecha: Del 14 al 17 de noviembre de 2023 / Date: From November 14 to 17, 2023**  
**Programa Preliminar / Preliminary Program**

Día 01: martes 14 de noviembre de 2023 / Day 01: Tuesday, november 14th, 2023			
HORA DE MÉXICO MEXICO TIME	TEMA PRINCIPAL MAIN TOPIC	PONENTES SPEAKERS	PAÍS COUNTRY
08:00 – 08:30	Ceremonia de inauguración / <i>Opening ceremony</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva – Presidenta de AMEPRES</li> <li>• Dr. Armando Rogelio Nava Tinoco – Vicepresidente de AMEPRES</li> <li>• Dr. Armando De Negri Filho - Asesor en Sistemas y Servicios de Salud de la Representación de la OPS/OMS en México</li> <li>• Dr. Alejandro Svarch Pérez – Comisionado Federal, COFEPRIS.</li> <li>• Lic. Yaneth Giha - Directora Ejecutiva de la Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA)</li> <li>• Ing. Rafael Gual Cosío – Director de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA)</li> </ul>	<p>México</p> <p>México</p> <p>México</p> <p>México</p> <p>Colombia</p> <p>México</p>
08:30 – 09:30	Buenas Prácticas de Reliance como facilitadores del Fortalecimiento de los Sistemas Regulatorios Nacionales	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dr. Armando De Negri Filho - Asesor en Sistemas y Servicios de Salud de la Representación de la OPS/OMS en México</li> </ul>	<p>México</p>
09:30 – 11:00	Panel: Buenas Prácticas Regulatorias como facilitadores del Fortalecimiento de los Sistemas Regulatorios Nacionales.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lic. Yessica Anastasio - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)</li> <li>• Dr. Leonardo Dutra - Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)</li> <li>• Dr. Alejandro Svarch Pérez – Comisionado Federal, COFEPRIS.</li> <li>• Shirley Morales - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)</li> <li>• Lic. Alejandro Salinas Alinas - Instituto de Salud Pública (ISP)</li> <li>• <b>Moderador:</b> Lic. Diego Salas - Director de Asuntos Regulatorios, Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA)</li> </ul>	<p>Argentina</p> <p>Brasil</p> <p>México</p> <p>Colombia</p> <p>Chile</p> <p>Costa Rica</p>
11:00 – 12:00	Buenas Prácticas de Manufactura e Inspecciones: Los beneficios de <i>reliance</i> aplicados a la inspección de buenas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MBA. Ania Vargas – Sr. Director, External Policy International Genentech</li> </ul>	<p>USA</p>

*Programa sujeto a cambios. Ponentes por confirmar. La participación de las distintas autoridades sanitarias y agencias regulatorias están sujetas a autorización por las propias instituciones.*



**8º ENCUESTRO INTERNACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA / 8th. International Meeting on Regulatory Affairs**  
**Fecha: Del 14 al 17 de noviembre de 2023 / Date: From November 14 to 17, 2023**  
**Programa Preliminar / Preliminary Program**

<b>Día 01: martes 14 de noviembre de 2023 / Day 01: Tuesday, november 14th, 2023</b>			
<b>HORA DE MÉXICO MEXICO TIME</b>	<b>TEMA PRINCIPAL MAIN TOPIC</b>	<b>PONENTES SPEAKERS</b>	<b>PAÍS COUNTRY</b>
	prácticas de manufactura actuales (CGMP)		
12:00 – 13:00	<b>COMIDA</b>		
13:00 – 14:00	Avances en el programa de Estrategia de Certidumbre Regulatoria para el Sector Farmacéutico	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lic. Pablo Quiroga - Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)</li> </ul>	México
14:00 – 15:00	Panorama regulatorio de los medicamentos biotecnológicos y biosimilares en LATAM.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dr. Sonia Mayra Pérez Tapia - Directora Ejecutiva, UDIBIMEB ENCB-IPN.</li> <li>QF. Stephan Jarpa - Director, Agencia InHouse</li> </ul>	México Chile
15:00 – 16:00	Nuevas disposiciones de GMP en Argentina & Creación de la Nueva Agencia de Regulación de Cannabis.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Daniel G. Santos Segui – CEO, Abel Santos &amp; Asociados</li> </ul>	Argentina
16:00 – 17:00	Tema por definir	Ponente por confirmar	

*Programa sujeto a cambios. Ponentes por confirmar. La participación de las distintas autoridades sanitarias y agencias regulatorias están sujetas a autorización por las propias instituciones.*



**8º ENCUESTRO INTERNACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA / 8th. International Meeting on Regulatory Affairs**  
**Fecha: Del 14 al 17 de noviembre de 2023 / Date: From November 14 to 17, 2023**  
**Programa Preliminar / Preliminary Program**

<b>Día 02: miércoles 15 de noviembre de 2023 / Day 02: Wednesday, november 15th, 2023</b>			
<b>HORA DE MÉXICO MEXICO TIME</b>	<b>TEMA PRINCIPAL MAIN TOPIC</b>	<b>PONENTES SPEAKERS</b>	<b>PAÍS COUNTRY</b>
08:00 – 09:00	Oportunidades para una mayor convergencia regulatoria en América Latina	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dr. José Peña Ruz - Asesor Regional de Asuntos Regulatorios OPS/OMS</li> </ul>	Chile
09:00 – 11:00	Panel: Optimización en el proceso de autorización de las Agencias Sanitarias	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mónica Bobbi - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)</li> <li>Dorian Elizabeth Salinas Jiménez - Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA)</li> <li>Mgs. Ana Karina Ramirez - Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)</li> <li>Dr. Leonardo Dutra - Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)</li> <li>Dra. Celeste Sánchez - Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED)</li> <li>Lic. Natán Enríquez Ríos - Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)</li> <li>Elvia C. Lau Robinson - Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud de Panamá</li> <li>Noe Giovanni Garcí- Dirección Nacional de Medicamentos</li> <li>Shirley Morales - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)</li> <li>QF. Heriberto García Escorza - Instituto de Salud Pública (ISP)</li> <li>Leslie Samayoa Jerez de Hermosilla - Ministerio de Salud y Asistencia Social</li> <li><b>Moderador:</b> Urimara Argotti – Miembro de la Comisión de Asuntos Internacionales de AMEPRES.</li> </ul>	Argentina Honduras Ecuador Brasil Cuba México Panamá El Salvador Colombia Chile Guatemala México
11:00 – 12:00	Avances y perspectivas sobre la creación de la Agencia Latinoamericana de Medicamentos: visión, objetivos y alcance.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dr. Alejandro Svarch Pérez – Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)</li> <li>QF. Heriberto García Escorza - Instituto de Salud Pública (ISP)</li> </ul>	México Chile

*Programa sujeto a cambios. Ponentes por confirmar. La participación de las distintas autoridades sanitarias y agencias regulatorias están sujetas a autorización por las propias instituciones.*



**8º ENCUESTRO INTERNACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA / 8th. International Meeting on Regulatory Affairs**  
**Fecha: Del 14 al 17 de noviembre de 2023 / Date: From November 14 to 17, 2023**  
**Programa Preliminar / Preliminary Program**

Día 02: miércoles 15 de noviembre de 2023 / Day 02: Wednesday, november 15th, 2023			
HORA DE MÉXICO MEXICO TIME	TEMA PRINCIPAL MAIN TOPIC	PONENTES SPEAKERS	PAÍS COUNTRY
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Dra. Celeste Sánchez - Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED)</li> <li><b>Moderador:</b> M. en C. Rivelino Flores Miranda – Director de Asuntos Regulatorios de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA)</li> </ul>	Cuba México
12:00 – 13:00		COMIDA	
13:00 – 14:00	Nueva normativa de cosméticos de reciente vigencia en la Comunidad Andina CAN	<ul style="list-style-type: none"> <li>QF. Mirella Fustamante Córdor – Asesora de Asuntos Regulatorios, Novimedical Group SAC.</li> </ul>	Perú
14:00 – 15:00	Nuevos decretos para la regulación de productos farmacéuticos en la República Dominicana.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mercedes Virginia Soriano Castro - Directora de Gestapharm Consultoría para la Industria Farmacéutica</li> </ul>	República Dominicana
15:00 – 16:00	Tema por definir	Ponente por confirmar	
16:00 – 17:00	Tema por definir	Ponente por confirmar	

*Programa sujeto a cambios. Ponentes por confirmar. La participación de las distintas autoridades sanitarias y agencias regulatorias están sujetas a autorización por las propias instituciones.*



**8º ENCUESTRO INTERNACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA / 8th. International Meeting on Regulatory Affairs**  
**Fecha: Del 14 al 17 de noviembre de 2023 / Date: From November 14 to 17, 2023**  
**Programa Preliminar / Preliminary Program**

<b>Día 03: jueves 16 de noviembre de 2023 / Day 03: Thursday, november 16th, 2023</b>			
<b>HORA DE MÉXICO MEXICO TIME</b>	<b>TEMA PRINCIPAL MAIN TOPIC</b>	<b>PONENTES SPEAKERS</b>	<b>PAÍS COUNTRY</b>
08:00 – 09:00	Cambios post-aprobación en el registro sanitario de medicamentos: recomendaciones de la Organización Panamericana de la Salud	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dr. Armando De Negri Filho - Asesor en Sistemas y Servicios de Salud de la Representación de la OPS/OMS en México</li> </ul>	México
09:00 – 10:00	Cambios post-aprobación en el registro sanitario de medicamentos: experiencia de la European Medicines Agency (EMA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ponente por confirmar</li> </ul>	Unión Europea
10:00 – 11:00	Cambios post-aprobación en el registro sanitario de medicamentos: experiencia de la Food and Drug Agency (FDA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vesa Vuniqi – International Relations Specialist at FDA Latin America Office.</li> </ul>	USA
11:00 – 12:00	Cambios post-aprobación en el registro sanitario de medicamentos: experiencia de la industria farmacéutica.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA)</li> </ul>	
12:00 – 13:00	<b>COMIDA</b>		
13:00 – 14:00	Adopción de Nuevos Estándares Clínicos de Evidencia como base para la toma de decisiones regulatorias para las aprobaciones en América Latina y el Caribe.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA)</li> </ul>	
14:00 – 15:00	Tema por definir	Ponente por confirmar	
15:00 – 16:00	Tema por definir	Ponente por confirmar	
16:00 – 17:00	Tema por definir	Ponente por confirmar	

*Programa sujeto a cambios. Ponentes por confirmar. La participación de las distintas autoridades sanitarias y agencias regulatorias están sujetas a autorización por las propias instituciones.*



**8º ENCUESTRO INTERNACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA / 8th. International Meeting on Regulatory Affairs**  
**Fecha: Del 14 al 17 de noviembre de 2023 / Date: From November 14 to 17, 2023**  
**Programa Preliminar / Preliminary Program**

<b>Día 04: viernes 17 de noviembre de 2023 / Day 04: Friday, november 17th, 2023</b>			
<b>HORA DE MÉXICO MEXICO TIME</b>	<b>TEMA PRINCIPAL MAIN TOPIC</b>	<b>PONENTES SPEAKERS</b>	<b>PAÍS COUNTRY</b>
08:00 – 09:00	Transición para modelos de sometimientos electrónicos: CTD / eCTD	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pedro Franco - Federación Europea de Industrias Farmacéuticas (EFPIA).</li> </ul>	Europa
09:00 – 10:00	Etiquetado Electrónico de Productos Farmacéuticos	<ul style="list-style-type: none"> <li>Federación Centroamericana y del Caribe de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación &amp; Desarrollo (Fedefarma)</li> </ul>	Costa Rica
10:00 – 11:00	Expediente en la nube	<ul style="list-style-type: none"> <li>María Lucía de Lucía Dattolo - Regulatory Science and Policy Lead en SANOFI.</li> </ul>	Panamá
11:00 – 12:00	Regulación de drogas huérfanas en la Unión Europea	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jorge Azar – Senior Area Regulatory Director Latin America en AstraZeneca. Miembro de la Federación Europea de Industrias Farmacéuticas (EFPIA).</li> </ul>	USA
12:00 – 13:00	<b>COMIDA</b>		
13:00 – 14:00	RTCA de Productos Biológicos	<ul style="list-style-type: none"> <li>Federación Centroamericana y del Caribe de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación &amp; Desarrollo (Fedefarma)</li> </ul>	Costa Rica
14:00 – 15:00	Armonización del Certificado de Producto Farmacéutico (CPP)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Leonardo Semprún - Líder de Políticas Regulatorias para LATAM, MSD. Miembro de la Federación Internacional de la Industria Farmacéutica (IFPMA)</li> </ul>	Panamá
15:00 – 16:00	Políticas regulatorias de la Cannabis Medicinal en Latinoamérica.	<ul style="list-style-type: none"> <li>MSc. Guillermo Huerta Ménez - Gerente de Asuntos Científicos para México, Centro América y el Caribe, United States Pharmacopeia (USP).</li> </ul>	USA
16:00 – 16:30	Ceremonia de Clausura	<ul style="list-style-type: none"> <li>QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva – Presidenta de AMEPRES</li> <li>Dr. Armando Rogelio Nava Tinoco – Vicepresidente de AMEPRES</li> <li>MSc. Guillermo Huerta Ménez - Gerente de Asuntos Científicos para México, Centro América y el Caribe, United States Pharmacopeia (USP).</li> <li>Shirley Paez - Coordinador de Asuntos Regulatorios de FEDEFARMA.</li> <li>Ing. Rafael Gual Cosío – Director de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA)</li> </ul>	México México USA Costa Rica

*Programa sujeto a cambios. Ponentes por confirmar. La participación de las distintas autoridades sanitarias y agencias regulatorias están sujetas a autorización por las propias instituciones.*