



Agenda Preliminar

Entrenamiento sobre Buenas Prácticas Regulatorias y su Implementación en el Sector de Dispositivos Médicos México Sesión I

Fecha: 27 de octubre de 2021

Horario: 12:00 – 14:00 (Hora Ciudad de México)

Idioma: Español

Plataforma: Zoom

HORA	TEMA
12:00 – 12:05	Logística del evento <i>Sandra Ligia González, IACRC</i>
12:05 – 12:10	Mensaje de Bienvenida <i>Miriam J. Loera, COFEPRIS</i>
12:10 – 10:35	Introducción y Panorama General de las Buenas Prácticas Regulatorias (20 min.) <i>Moderador: Sandra Ligia González, IACRC</i> <i>Ponente: Renata Amaral, IACRC</i> Preguntas y Respuestas: 5 min.
12:35 – 13:05	Diagnóstico y Sensibilización acerca de los Acuerdos Multilaterales sobre Comercio Internacional (20 min.) <i>Moderador: Renata Amaral, IACRC</i> <i>Ponente: Ricardo Aranda Girard, Dorantes & Asociados</i> Preguntas y Respuestas: 10 min.
13:05 – 13:55	La observancia de las Obligaciones Internacionales (OTC/OCDE/T-MEC/Alianza del Pacífico) (40 min.) <i>Moderador: Renata Amaral, IACRC</i> <i>Ponente: Ninfa Viviana Salgado, Secretaría de Economía y Juan Dorantes, Dorantes & Asociados</i> Preguntas y Respuestas: 10 min.
13:55 – 14:00	Cierre de la Sesión I <i>Miriam J. Loera, COFEPRIS y Sandra Ligia González, IACRC</i>



Entrenamiento sobre Buenas Prácticas Regulatorias y su Implementación en el Sector de Dispositivos Médicos México

Sesión II

Fecha: 10 de noviembre de 2021

Horario: 12:00 – 14:00 (Hora Ciudad de México)

Idioma: Español (traducción simultánea)

Plataforma: Zoom

HORA	TEMA
12:00 – 12:05	Logística del evento <i>Sandra Ligia González, IACRC</i>
12:05 – 12:10	Mensaje de Bienvenida <i>Roberto Morales, COFEPRIS</i>
12:10 – 12:45	Buenas prácticas regulatorias en la regulación de productos médicos – OMS (30 min.) <i>Moderador: Iván Calderón, COFEPRIS</i> <i>Ponente: Agnes S. Kijo, OMS</i> Preguntas y Respuestas: 5 min.
12:45 – 13:55	El Proceso Regulatorio en México (50 min.) <i>Moderador: Juan A. Dorantes, Dorantes & Asociados</i> - Ley de Infraestructura de Calidad – <i>Juan Carlos Rivera, DGN</i> - COFEPRIS – Estado de la Implementación de las Buenas Prácticas Regulatorias – <i>Helga Castillo, COFEPRIS</i> Preguntas y Respuestas: 20min.
13:55 – 14:00	Cierre del la sesión II <i>Roberto Morales, COFEPRIS y Sandra Ligia González, IACRC</i>

Entrenamiento sobre Buenas Prácticas Regulatorias y su Implementación en el Sector de Dispositivos Médicos

México

Sesión III

Fecha: 17 de noviembre de 2021

Horario: 12:00 – 14:00 (Hora Ciudad de México)

Idioma: Español

Plataforma: Zoom

HORA	TEMA
12:00 – 12:05	Logística del evento <i>Sandra Ligia González, IACRC</i>
12:05 – 12:10	Mensaje de Bienvenida <i>Miriam Loera, COFEPRIS</i>
12:10 – 13:00	<p>El Proceso de desarrollo de Reglamentos Técnicos aplicables a los Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in vitro y la garantía de cumplimiento de obligaciones internacionales – Parte I (40 min.) <i>Moderador: Berenice Terrazas, CGJC, COFEPRIS</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Reglamento de Insumos para la Salud – <i>José Antonio Sulca CAS, COFEPRIS. Por definir</i> - Normas Oficiales Mexicanas. <i>Alfonso Guati Rojo, DGN. Por confirmar</i> <p>Preguntas y Respuestas: 10 min.</p>
13:00 – 14:00	<p>El Proceso de desarrollo de Reglamentos Técnicos aplicables a los Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in vitro y la garantía de cumplimiento de obligaciones internacionales – Parte II (40 min.) <i>Moderador: José Antonio Sulca CAS, COFEPRIS. Por definir</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - El Proceso Regulatorio en la COFEPRIS, <i>Berenice Terrazas, CGJC, COFEPRIS.</i> <ul style="list-style-type: none"> o Análisis de Impacto Regulatorio, Consultas Públicas, Notificaciones OTC <p>Preguntas y Respuestas: 10 min.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos - Suplemento de Dispositivos Médicos. <i>Rafael Hernández, FEUM. Por confirmar</i> <p>Preguntas y Respuestas: 10 min.</p>
13:50 – 14:00	Cierre de la Sesión III <i>Miriam Loera, COFEPRIS; Daniel Vázquez, USAID, por confirmar: Sandra Ligia González, IACRC</i>



Entrenamiento sobre Buenas Prácticas Regulatorias y su Implementación en el Sector de Dispositivos Médicos

México

Sesión IV

Fecha: 24 de noviembre de 2021

Horario: 12:00 – 14:00 (Hora Ciudad de México)

Idioma: Español

Plataforma: Zoom

HORA	TEMA
12:00 – 12:05	Logística del evento <i>Sandra Ligia González, IACRC</i>
12:05 – 12:10	Mensaje de Bienvenida <i>Miriam Loera, COFEPRIS</i>
12:10 – 13:45	Mesa de Discusión: Desafíos y Oportunidades de la Convergencia Regulatoria en el Sector de Dispositivos Médicos en México, a la luz de las Buenas Prácticas Regulatorias (95 min.) <i>Moderador: Juan A. Dorantes, Dorantes & Asociados, por confirmar</i> <i>Panelistas:</i> <i>Natán Enríquez, COFEPRIS, por confirmar</i> <i>Bertha M. Alcalde, COFEPRIS, por confirmar</i> <i>Hermilo Domínguez, COFEPRIS, por confirmar</i> <i>Mónica Téllez, COFEPRIS, por definir</i> <i>Rafael Hernández, FEUM, por confirmar</i> <i>Rubisel Velázquez, SE, Por confirmar</i> <i>Alfonso Guati Rojo, DGN, por confirmar</i> <i>Julio C. Rocha, CONAMER, por confirmar</i> <i>Ana Riquelme, AMID, por confirmar</i> <i>Jorge Daniel, CANIFARMA, por confirmar</i> Preguntas y Respuestas: 15 min.
13:45 – 14:00	Cierre del evento <i>Miriam Loera, COFEPRIS; Daniel Vázquez, USAID, por confirmar; Sandra Ligia González, IACRC</i>