



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

Sesión IV

24 de noviembre de 2021, 12:00 – 14:00 (Hora Ciudad de México), Zoom

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

Moderador: Juan A. Dorantes, Dorantes & Asociados

Panelistas:

Alexandre Lemgruber, OPS

Alfonso Guati Rojo, DGN, por confirmar

Viviana Salgado, SE

Natán Enríquez, COFEPRIS

Gabriel A. Cortés, COFEPRIS

Mónica Téllez, COFEPRIS

Felipe A. de la Sancha, COFEPRIS

Rafael Hernández, FEUM

Ana Riquelme, AMID

Jorge Daniel, CANIFARMA

ALEXANDRE LEMGRUBER
Asesor Regional en Tecnologías Sanitarias
Organización Panamericana de la Salud

Asesor Regional en Tecnologías Sanitarias de la OPS/OMS.

Entre sus funciones, es responsable de la cooperación técnica en la Región de las Américas, en evaluación de tecnologías sanitarias, gestión y regulación de dispositivos médicos.

De 2003 a 2011, fue Jefe de la Oficina de Evaluación Económica de Nuevas Tecnologías en la agencia sanitaria de Brasil (ANVISA).

Trabajó anteriormente en la Agencia Nacional de Salud Suplementaria (ANS) y en el Ministerio de Salud de Brasil.

Es Ingeniero químico, con un Master en Políticas Públicas y Planeamiento de gobierno en la Universidad Federal de Santa Catarina (UFSC). Especializado en Economía de la Salud y Farmaeconomía en la Universidad Pompeu Fabra.



JUAN CARLOS RIVERA GUERRA
Director de Mejora de Procesos y Promoción
Dirección General de Normas
Secretaría de Economía

Director de Mejora de Procesos y Promoción en la Dirección General de Normas de la Secretaría de Economía.

Ingeniero en Aeronáutica.

Maestro en Ingeniería de Manufactura.

Expositor en Diplomados, Talleres, Pasantías, Pláticas entre otros, acerca de Infraestructura de la Calidad con especialización del Sector Electrotécnico.

Enlace de México con la Comisión Panamericana de Normas Técnicas. Punto de Contacto con Organismos Internacionales de Normalización y Evaluación de la Conformidad, así como Cooperaciones internacionales para la Infraestructura de la Calidad.

Secretario del Comité Mexicano para la atención de la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC).

Encargado del Catálogo Mexicano de Normas, así como la atención de las Revisiones Sistemáticas de NOMs y NMXs.

NINFA VIVIANA SALGADO MOLINA
Directora de Disciplinas de Comercio Internacional
Subsecretaría de Comercio Exterior
Secretaría de Economía

Es Licenciada en Negocios y Comercio Internacional y Maestra en Negocios Internacionales.

Actualmente funge como Directora de Disciplinas de Comercio Internacional en la Subsecretaría de Comercio Exterior de la Secretaría de Economía y está encargada de la agenda de Obstáculos Técnicos al Comercio, Buenas Prácticas Regulatorias y Remedios Comerciales.



Al día de hoy, ha participado en las negociaciones del Acuerdo de Complementación Económica Núm. 53 entre México y Brasil; del Acuerdo de Complementación Económica Núm. 6 entre México y Argentina; el Acuerdo Marco de la Alianza del Pacífico, la Modernización del Tratado de Libre Comercio México-Unión Europea, la negociación del Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá y la negociación de la Alianza del Pacífico con los Candidatos a Estados Asociados.

Es la encargada, por parte de México, del Grupo de Obstáculos Técnicos al Comercio y Cooperación Regulatoria de la Alianza del Pacífico y de coordinar la participación de México en las reuniones del Acuerdo Regional No. 8 sobre Eliminación de Obstáculos Técnicos al Comercio de la Asociación Latinoamericana de Integración.

NATÁN ENRÍQUEZ RÍOS
Comisionado de Autorización Sanitaria

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

El Dr. Natán Enríquez Ríos es Médico Cirujano, egresado de la Universidad Veracruzana, con una Maestría en Salud Pública de la Universidad de Ciencias y Artes de Chiapas.

Actualmente ocupa el cargo de Comisionado de Autorización Sanitaria en las Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

Cuenta con amplia experiencia en el Sector Salud de México, habiendo desempeñado cargos en la Secretaría de Salud del Estado de Chiapas, y, hasta septiembre del presente año, fungía como Coordinador General del Sistema Federal Sanitario de COFEPRIS.

Adicionalmente, el Dr. Enríquez cuenta con diversas publicaciones y ha participado en consultorías de carácter nacional e internacional.



GABRIEL ALFREDO CORTÉS ALCALÁ
Comisionado de Fomento Sanitario

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Es Médico Cirujano por la Universidad Autónoma de Guadalajara, posgraduado en la especialidad de Pediatría por la Universidad de Guanajuato.

Fungió como Coordinador Estatal de Servicios Médicos de Guanajuato en 2007. En 2008 fue nombrado director del Hospital de Especialidades Materno Infantil de León. En el año 2012 dirigió el Hospital Psiquiátrico del Estado de Guanajuato. En 2014 llevó a cabo la programación y arranque del Hospital de Especialidades Pediátrico de León, Gto., de donde fue Subdirector Médico del 2015 al 2017.

En el período del 2017 al 2020, incursionó en Gobierno Federal como titular de la Dirección de Operaciones del Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío.

Durante todo este tiempo se ha desarrollado en el medio privado como pediatra en el Hospital Ángeles de la ciudad de León, Gto.

Actualmente es Comisionado de Fomento Sanitario en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, de Gobierno Federal, desde enero del 2021.

MÓNICA TÉLLEZ ESTRADA
Coordinadora General Jurídica y Consultiva

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Licenciatura en Derecho

En la COFEPRIS se ha desempeñado como titular del Módulo de la Unidad de Transparencia, como Subdirectora Ejecutiva de Normatividad y actualmente como Coordinadora General Jurídica y Consultiva de la COFEPRIS.



FELIPE ÁNGEL DE LA SANCHA MONDRAGÓN
Director Ejecutivo de Farmacopea y Farmacovigilancia
Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
y
Director
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos

Ingeniero Químico, por la Facultad de Química de la UNAM.

Actualmente se desempeña como Director Ejecutivo de Farmacopea y Farmacovigilancia en la COFEPRIS, así como Director de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Cuenta con formación especializada en auditoría de plantas químicas y farmacéuticas en la oficina de la FDA en el distrito de San Juan Puerto Rico (WHO-PAHO-FDA-SSA), Diplomado en Validación de Procesos, Implementación y Auditoría, México (WHO-PAHO-SSA), Diplomado en Buenas Prácticas de Manufactura, Inspección y Auditoría, México (WHO-PAHO-SSA), Residencias y cursos de capacitación y entrenamiento en temas relacionados a la producción farmacéutica de medicamentos de uso humano (SANOFI-WINTHROP, SHERING AG, BAYER AG).

Obtuvo el Premio Nacional de Ciencias Farmacéuticas Dr. Leopoldo Río de la Loza en 2006, AFM A.C.

RAFAEL HERNÁNDEZ MEDINA
Subdirector de Edición y Publicaciones
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Es Químico Farmacéutico Biólogo egresado de la FES Cuautitlán de la UNAM. Con el 100 % de créditos de la Maestría en Administración Industrial en la Facultad de Química de la UNAM. Cuenta con diplomados en “Regulación” por la Secretaría de Economía y en “Procesos editoriales” impartido por la UNAM y la Cámara Nacional de la Industria Editorial Mexicana.

Actualmente es Subdirector de Edición y Publicaciones en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, cargo que ha respaldado con 14 años previos como Gerente Técnico y de Publicaciones y 7 como



Coordinador interno de Comités. Además, desde 1999 ha sido el vocal normativo en el Subcomité de Normalización de Insumos para la Salud de la actual COFEPRIS, donde ha participado en la elaboración y revisión del 85 % de las normas oficiales mexicanas (NOM) vigentes de medicamentos y dispositivos médicos. En la Farmacopea Mexicana es aún coordinador interno de los comités de Generalidades y del Comité de Inclusión y Exclusión, y anteriormente ha sido coordinador interno de los comité de Aditivos, Sistemas críticos, Productos Biotecnológicos, Pruebas de Intercambiabilidad, Dispositivos médicos y Productos naturales; asimismo ha liderado los proyectos de la Farmacopea Herbolaria, segunda edición y de la emisión del primer Suplemento especializado en dispositivos médicos, ejemplar único en el mundo. Es también responsable de los capítulos de Historia y Regulación farmacéutica. Ha colaborado directamente en 30 publicaciones de la FEUM. Ha sido custodio de la Biblioteca de la Farmacopea Mexicana e integrador del Fondo Histórico de dicha institución.

Es representante observador de la FEUM ante la Comisión de la Farmacopea Europea; Enlace científico de la FEUM ante la United States Pharmacopeia en el marco del Memorandum de Entendimiento FEUM-USP, Representante de la FEUM ante la Reunión Internacional de Farmacopeas del Mundo (IMWP), coordinadas por la OMS e invitado del Grupo de expertos en preparaciones farmacéuticas de la OMS.

Ha sido profesor invitado desde 2013 para el módulo de Normalización en la Maestría en Salud Pública en Salud Ambiental que imparte la Escuela Nacional de Salud Pública, y desde 2007 para el tema de Regulación sanitaria en diversos Diplomados que se imparten en las Facultades de Química y de Medicina de la UNAM y en la UAEM. Ha dirigido 22 tesis y tesis en la UNAM y el Instituto Politécnico Nacional.

Ha dictado más de 100 conferencias en diversos foros nacionales e internacionales en materia de regulación sanitaria por invitación de organizaciones sanitarias, diversas Universidades del país e instituciones gubernamentales, así como por las asociaciones gremiales y cámaras más representativas del sector de insumos de insumos para la salud.

En 2018 ingresó a la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas, siendo el académico numerario más joven; en dicha Academia es miembro de la sección de Historia, Legislación y Ética.



ANA RIQUELME FRANCISTAIN

Directora Ejecutiva

Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos

Ana Riquelme, Directora Ejecutiva de la Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos (AMID) y miembro del International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR). En su trayectoria destaca su paso como Directora de Dispositivos Médicos en la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), donde fue responsable de la publicación de la Norma 241 de Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos y la Norma 240 Tecnovigilancia de Dispositivos Médicos.

JORGE DANIEL ALARCÓN

Director de Dispositivos Médicos

Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica

Experiencia en los rubros Regulatorios, Comercio Exterior, Abasto, Acceso, Políticas Públicas y Relaciones con gobierno en la industria de Dispositivos Médicos a nivel Nacional y América Latina.

Ha participado en el Desarrollo y Actualización de la Normatividad Sanitaria Nacional, formando parte de grupos de trabajo y negociación con las autoridades nacionales e internacionales, en temas técnicos, de comercio exterior y de tipo comercial y regulatorio, representante nacional de la industria de Dispositivos Médicos ante la COFEPRIS, la Secretaría de Economía; la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y FARMACOPEA para la elaboración de normas técnicas y comerciales correspondientes al sector.