



**Capacitación avanzada para reguladores de dispositivos médicos en torno a tecnologías críticas y emergentes 2026
(ATCET-2026)**

**Ciudad de México, México
15-19 de junio de 2026**

Ubicación: Frida Kahlo Auditorium, Marriott Reforma Hotel, Paseo de la Reforma 276, Col. Juárez, Cuauhtémoc, 06600 Ciudad de México.

Idiomas: La interpretación simultánea (inglés - español) estará disponible a través de Zoom.

ORDEN DEL DÍA

Lunes, 15 de junio de 2026 - Día 1

8:00 – 9:00	Registro
9:00 – 9:05	Palabras de bienvenida • Sandra Ligia González, ATCET-2026 Directora de Proyecto, Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria - Sector de Tecnología Médica (IACRC) Secretaria Ejecutiva
9:05 – 9:30	Palabras de apertura • Rosa Aurora Azamar Arizmendi, Coordinadora General del Sistema Sanitario Federal, COFEPRIS • Jorge Iliou Silvero, Director Nacional, Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVIS) Virtual • Michelle Rodríguez, Directora de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (USFDA) Oficina Latinoamericana (virtual) • João Carapeto, presidente de la Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos (AMID)
9:30 – 9:45	Proyecto ACTEC-2026 y objetivos para la semana • Sandra Ligia González, Directora de Proyecto ATCET-2026
9:45 – 10:30	Panel. La visión de los reguladores para el futuro de la supervisión de dispositivos médicos Moderadora: Sandra Ligia González, Directora de Proyectos ATCET-2026 • Alison Iglesias, Director. Dirección de Registro de Dispositivos Médicos y Dentales, DINAVIS • Kenneth J. Cavanaugh, Jr., Director Asociado de Política y Estrategia Internacional, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (USFDA) Preguntas y respuestas 10 min
10:30 – 11:00	Coffee Break

11:00 – 11:30	Modelo Global del Marco Regulatorio de la OMS para los dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i>. ¿Cómo es relevante para las tecnologías de dispositivos médicos que evolucionan rápidamente? • Tammy Steuerwald, Directora de Política Regulatoria para Principios Fundacionales y Organizaciones Supranacionales, Roche Diagnostics, IMDRF Industry Group, AdvaMed Preguntas y respuestas 5 min
11:30 – 12:00	Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad para los procesos regulatorios de una autoridad regulatoria nacional. Retos y beneficios • Nancy C. Braier, Directora Adjunta de la Oficina del Director del Centro y Directora Asociada del Centro para el Programa de Gestión de la Calidad y Excelencia Organizacional, USFDA/CDRH Preguntas y respuestas 5 min
12:00 – 13:30	Comida
13:30 – 14:30	Panel. Marco regulatorio de dispositivos médicos en México. ¿Qué esperar de las últimas actualizaciones regulatorias? Moderador: Juan Antonio Dorantes, Dorantes Advisors • Rafael Hernández, Subdirector de Desarrollo y Coordinación Científica de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) • Ana Riquelme, Directora ejecutiva de AMID Preguntas y respuestas 20 min
14:30 – 15:15	Visión general del marco regulatorio de DINAVISA Moderadora: Roberta Mele Mazza, Roche Diagnostics, IACRC EC, AdvaMed • Alison Iglesias, Directora. Dirección de Registro de Dispositivos Médicos y Dentales, DINAVISA • Carmen Portillo, Director.a Dirección de Registro de Productos de diagnóstico <i>in vitro</i>, DINAVISA Preguntas y respuestas 5 min
15:15 – 15:45	Coffee break
15:45 – 16:15	Convergencia regulatoria. ¿Tiene algún papel un enfoque basado en el riesgo al desarrollar regulaciones? • Diane Wurzbarger, VP de Regulación, Calidad y Política Global, GE Healthcare, IMDRF Industry Group, AdvaMed Preguntas y respuestas 5 min
16:15 – 16:50	Impacto de la variación en los criterios de clasificación del riesgo sobre la implementación de <i>reliance</i>. • Fatemeh Razjouyan, Directora Senior de Políticas Regulatorias, Internacional y Armonización, Medtronic, IMDRF Industry Group, AdvaMed Preguntas y respuestas 5 min
16:50 – 17:00	Cierre de sesión

Martes, 16 de junio de 2026 - Día 2

8:30 – 9:00	Registro
9:00 – 10:30	Panel. Buenas prácticas de <i>reliance</i> en el trabajo Moderadora: Diane Wurzbarger, VP de Regulación, Calidad y Política Global, GE Healthcare, Grupo Industrial IMDRF Principios de alto nivel, manual de IMDRF y la experiencia de la TGA • Tracey Duffy, Primera Secretaria Asistente, División de Dispositivos Médicos y Calidad de Producto, Australian Therapeutic Goods Administration (TGA) (Virtual) Implementación de la dependencia. Una historia de éxito para la Autoridad de Ciencias de la Salud de Singapur (HSA) • Wong Woei Jiuang, Directora de Grupo del Cluster de Dispositivos Médicos, Autoridad de Ciencias de la Salud de Singapur (HSA) (Virtual) Mapa de implementación de <i>reliance</i> • Tammy Steuerwald, Directora de Política Regulatoria para Principios Fundacionales y Organizaciones Supranacionales, Roche Diagnostics, IMDRF Industry Group, AdvaMed Diálogo: lecciones aprendidas, lo bueno y lo malo Preguntas y respuestas 10 min
10:30 – 11:00	Coffee break
11:00– 12:30	Un camino de <i>reliance</i> por COFEPRIS Moderadora: Ana Riquelme, Directora Ejecutiva de AMID Camino de <i>reliance</i> de COFEPRIS • Edgardo Arenas, Enlace de Asuntos Internacionales, COFEPRIS Impacto de los acuerdos de equivalencia con la USFDA, HC y PMD en el acceso a dispositivos médicos. • Adriana Flores Zambrano, Directora del Comité de Asuntos Regulatorios, AMID Diálogo: aprovechar las lecciones aprendidas para el futuro Preguntas y respuestas 10 min
12:30 – 14:00	Comida
14:00– 15:30	Un camino de <i>reliance</i> por COFEPRIS • Moderadora: Ana Riquelme, directora ejecutiva de AMID Experiencias de la industria hasta la fecha - Estudios de casos Parte I Nallely Contreras, Werfen, Directora Adjunta del Comité de Asuntos Regulatorios, AMID
15:30 – 16:00	Coffee break
16:00 – 16:30	Experiencias de la industria hasta la fecha - Estudios de casos Parte II Moderadora: Ana Riquelme, Directora Ejecutiva de AMID • Mónica García Rincón, Becton Dickinson, Directora Adjunta del Comité de Asuntos Regulatorios, AMID • Sandra Ligia González, Secretaria Ejecutiva, IACRC Diálogo: oportunidades para fomentar la utilización y los beneficios Preguntas y respuestas 10 min
16:30 – 16:50	Dependencia del software como dispositivo médico. Retos y oportunidades • Renata Brandão, Directora Senior de Asuntos Regulatorios de Dispositivos Médicos, LAD, Vicepresidenta LATAM WG AdvaMed

	Preguntas y respuestas 5 min
16:50 – 17:00	Cierre de sesión

Miércoles, 17 de junio de 2026 - Día 3

8:30 – 9:00	Registro
9:00 – 10:15	DINAVISA. Experimentar reliance de los dispositivos médicos y de diagnóstico <i>in vitro</i> Moderadora: María Fernanda Carvajal, GE Healthcare, Líder del WG de IACRC • Alison Iglesias, Director. Dirección de Registro de Dispositivos Médicos y Dentales, DINAVISA • Carmen Portillo, Director. Dirección de Registro de Productos de Diagnóstico <i>In Vitro</i>, DINAVISA Experiencias de la industria hasta la fecha. • Roberta Mele Mazza, Directora Técnica de la Red Sudamericana Argentina, Uruguay, Bolivia y Paraguay, Roche Diagnostics, IACRC EC, AdvaMed Diálogo: oportunidades para fomentar la utilización y los beneficios Preguntas y respuestas 10 m
10:15 – 10:45	Habilitar el <i>reliance</i> a través de datos - Experiencia práctica - Parte I Base de datos de Health Canada • Seema Vyas, Directora de QA/RA Medtronic, Canadá Preguntas y respuestas 5 min
10:45 - 11:15 am	Coffee break
11:15 – 13:00	Habilitar el <i>reliance</i> a través de datos - Experiencia práctica - Parte II Moderadora: María Fernanda Carvajal, GE Healthcare, IACRC EC, AdvaMed, TBC Base de datos FDA • Scott Colburn, BSN, MS, Director, Oficina de Preparación y Respuesta (ORR), Oficina de Alianzas Estratégicas e Innovación Tecnológica (OST), USFDA/CDRH Presidente, ISO TC210 - Gestión de la calidad y aspectos generales correspondientes para productos con un propósito sanitario, incluidos los dispositivos médicos (virtual) Base de datos ANVISA • Leticia Fonseca, Subsecretaria Ejecutiva y Responsable de Diagnósticos, IACRC Preguntas y respuestas 5 min.
13:00 – 14:15	Comida
14:15 – 15:15	Habilitando el <i>reliance</i> a través de datos - Experiencia práctica - Parte III Moderadora: Tammy Steuerwald, Roche Diagnostics Australia: Base de datos de la Administración de Productos Terapéuticos (TGA) • Jane Shum, Directora Interina de Autorización de Dispositivos Médicos, TGA Singapur: Base de datos de la Autoridad de Ciencias de la Salud (HSA) • Wong Woei Jiuang, Directora de Grupo del Cluster de Dispositivos Médicos, HSA Preguntas y respuestas 5 min Diálogo sobre cómo aprovechar la disponibilidad de datos para facilitar la operacionalización de <i>reliance</i>. Preguntas y respuestas 5 min

15:15 – 15:45	Panel: <i>Reliance</i> a través del ciclo de vida de los dispositivos médicos y gestión del cambio. Moderador: Duglas Rodríguez, Roche Diagnostics, IACRC WG Lead, AdvaMed • Angélica Celaya, Verificadora o Dictaminadora Especializada de la Comisión de Autorización Sanitaria, COFEPRIS • Alison Iglesias, Director.a Dirección de Registro de Dispositivos Médicos y Dentales, DINAVISA Preguntas y respuestas 5 min
15:45 – 16:00	<i>Coffee break</i>
16:00 – 16:55	<i>Reliance</i> a lo largo del ciclo de vida de los dispositivos médicos. Vigilancia poscomercialización • Tammy Steuerwald, Directora de Política Regulatoria para Principios Fundacionales y Organizaciones Supranacionales, Roche Diagnostics, IMDRF Industry Group, AdvaMed Preguntas y respuestas 10 min
16:55 – 17:00	Cierre de sesión
17:00 – 18:30	Recepción

Jueves, 18 de junio de 2026 - Día 4

8:30 – 9:00	Registro
9:00 – 9:05	Día 4 Apertura - Marco de BPR y normas para tecnologías críticas y emergentes • Nora Moudiyne-Schweninger, Gerente Senior de Desarrollo Internacional, American National Standards Institute (ANSI)
9:05 – 9:25	Obligaciones internacionales y su relación con las regulaciones nacionales • Kristan Callahan, Directora de la OMC y Asuntos Multilaterales, Oficina del Representante Comercial de los Estados Unidos (USTR) (Virtual) Preguntas y respuestas 5 min
9:25 – 9:40	Buenas prácticas regulatorias (BPR) • Kristan Callahan, Directora de la OMC y Asuntos Multilaterales, USTR (Virtual) Preguntas y respuestas 5 min
9:40 – 10:00	Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) y las BPR - Lanzamiento de la Actualización de la Lista de Cotejo • Marina Carvalho, Líder de Comercio y BPR, IACRC Preguntas y respuestas 5 min
10:00 – 10:20	Análisis del impacto regulatorio. Un enfoque práctico • Marina Carvalho, Líder de Comercio y BPR, IACRC Preguntas y respuestas 5 min
10:20 – 10:45	Coffee break
10:45 – 11:15	Buenas prácticas regulatorias en México. Cómo los marcos actuales afectan a los dispositivos médicos • Juan Antonio Dorantes, Socio Director, Dorantes Advisors Preguntas y respuestas 5 min
11:15 - 11:45	Normas internacionales: ¿Para qué? • Scott Colburn, BSN, MS, Director, Oficina de Preparación y Respuesta (ORR), Oficina de Alianzas Estratégicas e Innovación Tecnológica (OST), USFDA/CDRH Presidente, ISO TC210 - Gestión de la calidad y aspectos generales correspondientes para productos con un propósito sanitario, incluidos los dispositivos médicos (Virtual) Preguntas y respuestas 5 min
11:45 – 12:30	Comercio y regulaciones - Oportunidades y retos en México para el sector de tecnología médica Moderadora: Sandra Ligia González, Directora del Proyecto ACTEC-2026 • Javier Dávila, Director General de Evaluación y Planificación, Secretaría de Economía, México Preguntas y respuestas 5 min
12:30 – 13:30	Comida

13:30 – 14:30	Normas internacionales - Papel de la Dirección General de Normas (DGN) de México y del Instituto Nacional de Tecnología, Normalización y Metrología (INTN) de Paraguay para facilitar el acceso a los dispositivos médicos Moderador: Juan Antonio Dorantes, Socio Director, Dorantes Advisors • Luis Iván Hernández, Director de Normalización, Asociación de Normalización y Certificación (ANCE) • Carolina Barrios, Departamento Nacional de Normas, INTN Diálogo: recomendaciones para una participación efectiva Preguntas y respuestas 5 min
14:30 – 15:15	El papel de las normas voluntarias de consenso en los marcos regulatorios • Terry O. Woods, Ph.D., FASTM, FAIMBE, Director de la División de Normas y Evaluación de la Conformidad (DSCA), USFDA/CDRH/OST/ORR Presidente, ASTM F04 Materiales y dispositivos médicos y quirúrgicos (virtual) Preguntas y respuestas 5 min
15:15 – 15:45	Coffee break
15:45 – 16:45	Normas y evaluación de la conformidad: generar confianza en la seguridad y el desempeño de los dispositivos por parte de los reguladores • Eric Franca, Director del Programa de Evaluación de la Conformidad (CAP) Subdirector, División de Normas y Evaluación de la Conformidad (DSCA), USFDA/CDRH/OST/ORR Miembro del Consejo del Comité Nacional de la CEI de los Estados Unidos (Virtual) Preguntas y respuestas 10 min
16:45-17:15	Lista de cotejo para la evaluación de la conformidad - cumplimiento de las obligaciones internacionales • Marina Carvalho, GRP & Trade Lead, IACRC Preguntas y respuestas 5 min
17:15 – 17:20	Cierre de sesión

Viernes, 19 de junio de 2026 - Día 5

8:30 – 9:00	Registro
9:00 – 9:40	Comercio y regulaciones - Oportunidades y retos en Paraguay para el sector de la tecnología médica • Andrea Fernández, Directora de Información y Notificación del Ministerio de Industria y Comercio (MIC) Paraguay (Virtual) Preguntas y respuestas 5 min
9:40 – 10:00	Mapa del sector de la tecnología médica - Brasil y las Américas • Marina Carvalho, Líder de Comercio y BPR, IACRC • Leticia Fonseca, Secretaria Ejecutiva Adjunta de la IACRC Preguntas y respuestas 5 min
10:00 - 10:45	El papel de los fabricantes en el aseguramiento de la calidad, seguridad y desempeño Moderadora: Sandra Ligia González, Directora del Proyecto ACTEC-2026 • Angélica Celaya, Verificadora o Dictaminadora Especializada de la Comisión de Autorización Sanitaria, COFEPRIS • Melissa Torres, Vicepresidenta Ejecutiva de Tecnología y Asuntos Regulatorios, AdvaMed • Fatemeh Razjouyan, Directora Senior de Políticas Regulatorias, Internacional y Armonización, Medtronic, IMDRF Industry Group, AdvaMed Preguntas y respuestas 5 min
10:45 – 11:15	Coffee Break
11:15 – 12:15	MDSAP. Una historia de éxito: auditoría de organizaciones y perspectiva del sector Moderadora: Melissa Torres, Vicepresidenta Ejecutiva de Tecnología y Asuntos Regulatorios, AdvaMed • John Castro, Auditor, SGS North America, Inc. (Virtual) • Rosa Castañeda, Medtronic, Presidenta Baja's Medical Device Cluster (Virtual) • Alejandra Jiménez, Gerente de Cumplimiento, Medtronic (Virtual) Preguntas y respuestas 10 min
12:15 – 13:15	Panel. Inteligencia artificial, <i>Machine Learning</i>, evidencia del mundo real para dispositivos médicos: creación de un marco ágil para la calidad, la seguridad y el desempeño Moderadora: Fatemeh Razjouyan, Directora Senior de Políticas Regulatorias, Internacional y Armonización, Medtronic, IMDRF Industry Group, AdvaMed • Melissa Torres, Vicepresidenta Ejecutiva de Tecnología y Asuntos Regulatorios, AdvaMed • Diane Wurzbarger, VP de Regulación, Calidad y Política Global, GE Healthcare, Grupo Industrial IMDRF Preguntas y respuestas 10 min
13:15 – 13:30	Observaciones finales • Nora Moudiyne-Schweninger, Gerente Senior de Desarrollo Internacional, American National Standards Institute (ANSI) • Sandra Ligia González, Directora del Proyecto ATCET-2026