

Entrenamiento sobre Buenas Prácticas Regulatorias México

Fecha: 12 de noviembre de 2020

Horario: 11:00 – 13:05 (Hora de la Ciudad de México)

Idioma: Español

HORA	TEMA
11:00 – 11:05	<p>Mensaje de Bienvenida <i>Sandra Ligia González, IACRC</i></p>
11:05 – 11:20	<p>Introducción y Panorama General de las BPR <i>Dr. Renata Amaral, IACRC</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivos del taller 2. Antecedentes: el papel de los gobiernos y el sector Privado 3. Descripción general: ¿Qué son las Buenas Prácticas Regulatorias? <ol style="list-style-type: none"> a. Revisión del proceso regulatorio b. Países con BPR y reglas de transparencia y evaluación de impacto regulatorio 4. Cooperación regulatoria, convergencia regulatoria y órganos reguladores centrales 5. Foros internacionales: organizaciones y comités relevantes para el sector de Dispositivos Médicos 6. La relevancia de la evaluación de impacto regulatorio 7. La interfaz entre BPR y el comercio: Panorama general de Tratados multilaterales: Acuerdos OTC y herramientas de la OMC <ol style="list-style-type: none"> a. Herramienta ePing y transparencia b. Exámenes de las Políticas Comerciales c. Preocupaciones comerciales específicas d. Solución de controversias
11:20 – 11:35	<p>Tratados Internacionales y Panorama Local de las BPR <i>Dr. Christian López-Silva, Baker McKenzie</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Panorama general de tratados regionales: Alianza del Pacífico, CIPAT, T-MEC <ol style="list-style-type: none"> a) Capítulos de Cooperación Regulatoria b) Anexos regulatorios 2. Panorama local de BPR: <ol style="list-style-type: none"> a) Ley General de Mejora Regulatoria b) Ley de Infraestructura de la Calidad
11:35 – 12:00	<p>Mesa de Discusión 1: “Actores relevantes en el proceso regulatorio en México: Poder Ejecutivo” Moderador: <i>Renata Amaral</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Mtro. Julio César Rocha - Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) • Dr. Alfonso Guati Rojo - Dirección General de Normas (DGN) • Dr. Christian López-Silva – Baker McKenzie • Dra. América Orellana - Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) - Por confirmar • Ing. Emma Escandón, AdvaMed WG Mexico para abordar el rol de la FEUM

12:00 – 12:15	<p>Mesa de Discusión 2: “Actores relevantes del proceso regulatorio en México: Poder Legislativo y Poder Judicial” Moderadores: <i>Renata Amaral y Christian López-Silva</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Dip. Éctor Jaime Ramírez Barba - Comisión de Salud de la Cámara de Diputados • Dra. Mariana Mureddu Gilabert - Sala Especializada en Regulación del Tribunal Federal de Justicia Administrativa (TFJA)
12:15 – 12:25	<p>Compromisos de México ante la OMC y los Tratados Comerciales respecto de las Buenas Prácticas Regulatorias Carolina Agurto, Fundación IDEA</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ¿Cuáles son los compromisos internacionales de México y qué compromisos específicos, si los hay, están relacionados con la convergencia regulatoria para dispositivos médicos y evitar obstáculos técnicos al comercio? 2. Desempeño antes y después de la OMC / OTC: Cumplimiento con la notificación de regulaciones nuevas o actualizadas para brindar comentarios, tiempo de consulta y evaluación de impacto regulatorio. ¿Cuáles son las disposiciones actuales sobre cooperación regulatoria y anexos regulatorios que se encuentran en la AP, el CIPAT y el T-MEC?
12:25 – 12:40	<p>Proceso Regulatorio en México Mtro. Julio César Rocha – CONAMER</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ¿Cómo se integran las disposiciones de los capítulos OTC, CR y AR con las de la LGMR y LIC en relación al proceso de mejora regulatoria? 2. Descripción del proceso regulatorio en México: <ol style="list-style-type: none"> a. Fases del proceso regulatorio b. Partes interesadas relevantes (Agencia Reguladora/Secretaría de Salud y otras agencias responsables de BPR) c. Elementos prioritarios
12:40 – 12:50	<p>Integración de las disposiciones de los capítulos OTC, CR y AR con las de la LGMR y LIC en relación al proceso de creación de NOMs</p> <p><i>Dr. Alfonso Guati Rojo Sánchez - DGN</i></p>
12:50 – 13:00	<p>Foros internacionales de desarrollo de normas (IMDRF, PAHO, Comités de Desarrollo de Normas Internacionales (i.e. ISO, IEC, etc.) relacionadas con los dispositivos médicos en los que participa o contribuye actualmente México.</p> <p><i>Ing. Lorena Garza - COFEPRIS – Por confirmar</i></p>
13:00 – 13:05	<p>Cierre del evento <i>Sandra Ligia González, IACRC</i></p>