

Reunión Anual Latinoamericana

Del 9 al 11 de septiembre
Hilton México City Reforma, México City, México

Imprima y traiga
consigo una copia de
este programa!

PRESIDENTES

Arthur Bueno, PharmD, MBA Country Safety Head Back-Up Sanofi Brazil	Daniela Bravo, DrSc, MBA, MSc Regulatory Policy and Intelligence Latam Associate Director AbbVie, Brazil
--	---

COMITÉ DEL PROGRAMA

Juan Asbun, DRSc, MD Pharmacovigilance and Patient Safety Regional Lead Takeda México, S.A. De C.V., Mexico	Josefina Mendoza PV Alliance LATAM, Head of PV CAMEX, LRP-PV CAM. Global Drug Safety Grünenthal LATAM, Panama
Priscila De Lara Fagundes Esteves, RPh Director Regulatory Affairs PPD Clinical Research Services Thermo Fisher Scientific, Brazil	Ana Pineda Zavaleta, MSc International Regulatory Analyst, LAO, OGPS, OPLIA, OC FDA, United States
Flavia Firmino, PharmD Regulatory Policy Lead - Latin America Eli Lilly and Company, Brazil	Monica Darinka Ramirez Quiroz Drug Safety Sr. Director MSD, Mexico
Cinthya Galicia Sr. Manager Country Safety Lead Pfizer, Mexico	Diego Alexander Salas, LLM Regulatory Affairs Director Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica, A.C., Mexico
Ana Paula Goncalves, MBA, MPharm, RPh Senior Director, Patient Safety Intercontinental Bristol-Myers Squibb , Brazil	Sara Glenn Tylosky, MBA Chief Executive Officer Farmacon Global, United States
Diana Gonzalez, MD, MBA Colombia PSL & PV Policy Lead Latam Roche, Colombia	Lina Valero, MD, MBA Regional PV Head LATAM Opella Healthcare, Colombia
Monica Lizano, MD, MBA Global Director, Clinical Quality Management Merck & Co., Inc, Chile	Cesar Vines Advisor, Regulatory Innovation Nuvara, United States

ASESORES DEL PROGRAMA

Augusto Bencke Geyer, PharmD, MSc Health Regulation Expert, International Affairs Office ANVISA, Brazil	Martin Cabrera Carchio, MA International Relations Advisor ANMAT Ministry of Health, Argentina
Margarita Contreras Olvera Official of International Affairs Office COFEPRIS, Mexico	Rivelino Flores, MSc Director, Regulatory Affairs & Innovation CANIFARMA, Mexico
Begoña Sagastuy, DrPH Advisor, Regulatory System Strengthening Pan American Health Organization (PAHO), United States	Jorge Tanaka Director of Clinical Research Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF), Mexico
Maritza Villanueva Perez COFEPRIS, Mexico	Vesa Vuniqi, MS International Relations Specialist, Latin America Office FDA, United States

Descripción general

La Reunión Anual de DIA para América Latina 2026 ofrece oportunidades inigualables para establecer contactos e intercambiar conocimientos con actores clave, con el fin de impulsar e implementar iniciativas de I+D en ciencias de la vida en América Latina y el Caribe. Este año, los ejes temáticos sobre aspectos regulatorios/clínicos y sobre seguridad y farmacovigilancia amplían el alcance del evento; se incluirán sesiones transversales que facilitarán el diálogo sobre puntos de conexión clave entre estas áreas para fomentar la colaboración y la sinergia dentro de las organizaciones. Participe en la conversación sobre cooperación multirregional, armonización global y mecanismos de confianza regulatoria ("reliance"), así como sobre lecciones aprendidas y mejores prácticas. No pierda la oportunidad de formar parte de este evento fundamental, donde la innovación y la cooperación se unen para definir el futuro de la atención sanitaria en la región.

*El idioma principal será el español; no obstante, se ofrecerá servicio de traducción al inglés y al portugués durante la reunión. **NOTA:** Para acceder a la traducción (ya sea en formato de audio o escrito), deberá traer su propio dispositivo (teléfono móvil, computadora, tableta, etc.), auriculares y un cargador portátil o cable de carga.

Por qué no se lo puede perder

- Obtenga información exclusiva sobre las tendencias actuales y futuras en materia regulatoria, clínica y de farmacovigilancia (FV) en toda América Latina
- Escuche directamente a expertos regionales y mundiales, incluidos reguladores, líderes de la industria y actores clave que definen el futuro del desarrollo de medicamentos
- Participe en sesiones de alto impacto, así como en sesiones plenarias y paralelas que abordan temas de gran relevancia en asuntos regulatorios, operaciones clínicas, seguridad y farmacovigilancia
- Acceda a debates interdisciplinarios que destacan la interconexión entre las estrategias regulatorias, clínicas y de seguridad
- Explore desafíos y oportunidades específicos de la región, con soluciones adaptadas a los entornos regulatorios y de salud pública particulares de América Latina
- Amplíe su red de contactos profesionales con voces influyentes de la industria, el gobierno y el ámbito académico
- Obtenga conocimientos prácticos y mejores prácticas para fortalecer el cumplimiento normativo, agilizar el desarrollo y mejorar los resultados sanitarios
- Participe en foros exclusivos y neutrales que fomentan la colaboración y el diálogo franco
- Forme parte de la conversación que define las políticas y prácticas de desarrollo de medicamentos en América Latina y más allá.

Pista A: Regulatoria/Clínica

El eje temático sobre aspectos regulatorios y clínicos ofrece una plataforma dinámica para explorar el cambiante panorama normativo y las prácticas de investigación clínica en toda América Latina. Los participantes analizarán estudios de caso, mejores prácticas y tendencias emergentes en I+D dentro del sector de las ciencias de la vida, prestando especial atención a la integración de los dispositivos médicos en los marcos regulatorios y clínicos. Este eje destaca enfoques innovadores en materia de cumplimiento normativo y cooperación multirregional, así como estrategias prácticas para el desarrollo y la gestión exitosos tanto de productos farmacéuticos como de dispositivos médicos.

Pista B: Seguridad y Farmacovigilancia

Explore los últimos avances en seguridad clínica y farmacovigilancia para productos farmacéuticos y dispositivos médicos en el dinámico entorno de América Latina. Nuestro programa dedicado a la seguridad y la farmacovigilancia ofrece a los asistentes un análisis exhaustivo de temas clave—incluyendo mejores prácticas, estudios de caso y estrategias de cumplimiento normativo— para garantizar una comprensión integral de este aspecto fundamental del sector de las ciencias de la vida.

¿Quién debería asistir?

Profesionales involucrados en:

- Academia
- Evaluación y comunicación de beneficios y riesgos
- Investigación y desarrollo clínicos
- Operaciones clínicas
- CRO/proveedores
- Gestión de documentos/eSubmissions
- Regulación de medicamentos
- Seguridad de medicamentos/farmacovigilancia
- Campo medico
- Medicina
- Presentación global/Gestión de proyectos
- Asuntos gubernamentales
- Fabricación
- Asuntos médicos y científicos
- Entorno del centro de llamadas médicas
- Comunicaciones médicas
- Información médica
- Evaluación de seguridad de productos médicos
- Enlaces de Ciencias Médicas
- Redacción Médica
- Grupos de Participación y Defensa del Paciente
- Farmacoepidemiología
- Políticas e Inteligencia
- Estudios Poscomercialización
- Garantía de Calidad y Cumplimiento
- Generación de Evidencia en el Mundo Real
- Agencias Reguladoras
- Asuntos Regulatorios, Operaciones y Estrategia
- Investigación y Desarrollo
- Gestión de Riesgos, incluyendo Estrategias de Evaluación y Mitigación de Riesgos (REMS)
- Abastecimiento estratégico/ planificación

Objetivos de aprendizaje

Al finalizar esta reunión, los participantes deberían ser capaces de:

- Evaluar las tendencias cambiantes en materia de regulación, investigación clínica y farmacovigilancia que moldean la innovación sanitaria en América Latina.
- Aplicar enfoques prácticos de confianza regulatoria, convergencia y Buenas Prácticas Regulatorias (BPR) para mejorar la eficiencia regulatoria y facilitar el acceso oportuno de los pacientes.
- Evaluar tecnologías emergentes —incluidas la inteligencia artificial, los datos estructurados, los sistemas regulatorios basados en la nube y la analítica avanzada— para apoyar la generación de evidencia, la toma de decisiones regulatorias y la seguridad del paciente.
- Fortalecer los sistemas de farmacovigilancia mediante la mejora de la gobernanza, la gestión de riesgos, la preparación para inspecciones, la detección de señales y la participación de las partes interesadas.
- Identificar estrategias de colaboración que impulsen la armonización regional y, al mismo tiempo, alineen los sistemas regulatorios de América Latina con los estándares globales y las mejores prácticas.

Traducción

DIA ofrecerá traducción escrita y de audio en inglés, español y portugués a través de Wordly AI, nuestro servicio de traducción.

- Para acceder al audio y a la traducción escrita, utilizando el dispositivo en el que desea leer/escuchar, escanee el código QR de la sala en la que estará.

Don Alberto 4

Plenarias y [Pista A: Regulatoria/Clínica](#)

<https://attend.wordly.ai/join/HTZJ-7196>



Don Alberto 3

[Pista B](#)

[Seguridad y farmacovigilancia](#)

<https://attend.wordly.ai/join/BXTF-0946>



- Elige tu idioma y haz clic en “attend”.
- Una vez en la sesión, deberá activar el audio. Nota: Para utilizar la traducción en audio o escrita, deberá traer su propio dispositivo (celular, computadora, tableta, etc.), auriculares y un cargador portátil.

PROGRAMA (Todos los horarios indicados corresponden a la hora de la Ciudad de México (UTC-6))

Pista A: Regulatoria/Clinica

Pista B: Seguridad y farmacovigilancia

DÍA UNO MIÉRCOLES 9 DE SEPTIEMBRE		SALON
8:00AM-12:00PM	DIA Taller DIA Reliance * El taller Reliance requiere una cuota de inscripción adicional. No es necesario estar inscrito en la reunión para asistir.	Don Alberto 1
11:00AM-6:00PM	Registro	Vestíbulo Don Alberto
1:00-1:15PM	Bienvenida y palabras de apertura	Don Alberto 4
1:15-2:45PM	Sesión 1 Plenaria: Construyendo el futuro de los sistemas regulatorios y de farmacovigilancia en América Latina: confianza, innovación y colaboración global Esta sesión plenaria de alto nivel reunirá a líderes de autoridades reguladoras y organismos internacionales de toda América para debatir sobre el futuro de los sistemas regulatorios y la farmacovigilancia en la región. En un entorno cada vez más interconectado, la sesión analizará cómo la convergencia regulatoria, la confianza en las decisiones de terceros (*reliance*), la innovación y la colaboración estratégica están transformando la gobernanza, fortaleciendo la confianza pública y promoviendo la protección de la salud pública en toda la región. Los panelistas abordarán las prioridades clave que impulsan la próxima generación de sistemas regulatorios y de farmacovigilancia, tales como la resiliencia, la modernización, la armonización regional, la toma de decisiones basada en datos y la cooperación transfronteriza. A través de diversas perspectivas regionales e internacionales, el debate examinará las oportunidades para construir sistemas más ágiles, confiables y centrados en el paciente, capaces de responder a los desafíos sanitarios cambiantes, acelerar la innovación y mejorar los resultados de salud pública en toda América Latina.	Don Alberto 4
2:45-3:15PM	Refrigerios, exhibiciones y pausa para establecer contactos	Vestíbulo Don Alberto
3:15-4:30PM	Sesión 2 Pista A: Aceleración del acceso en emergencias: agilidad regulatoria y resiliencia de la cadena de suministro para América Latina Garantizar el acceso oportuno a medicamentos durante emergencias sanitarias requiere agilidad regulatoria y cadenas de suministro resilientes, capaces de escalar la producción, mantener las redes de distribución y satisfacer la demanda de los pacientes. Esta sesión explora dos dimensiones complementarias de la preparación regional: el panorama regulatorio para la respuesta a emergencias en América Latina —incluidos los marcos para la autorización acelerada y los mecanismos de confianza regulatoria (reliance)— y las estrategias integradas de localización de la producción que fortalecen la capacidad de fabricación farmacéutica y la seguridad del suministro en todo el continente americano. En conjunto, estos temas analizan cómo las políticas, la armonización regulatoria y la preparación operativa deben actuar de manera coordinada para facilitar un acceso equitativo y oportuno a las contramedidas médicas. Los asistentes obtendrán perspectivas prácticas sobre cómo la colaboración entre autoridades regulatorias nacionales, fabricantes y organismos internacionales puede impulsar una respuesta regional más coordinada y resiliente ante futuras emergencias sanitarias.	Don Alberto 4
	Pista B: De la detección de señales a la seguridad del paciente: hacia una farmacovigilancia proactiva La sesión se centrará en los puntos de transición donde a menudo se fragmenta la responsabilidad en materia de seguridad: entre el desarrollo y la comercialización, entre la detección de señales y la acción regulatoria, y entre la supervisión de la seguridad a nivel global y local. Mediante ejemplos prácticos y el análisis de casos, los ponentes demostrarán cómo una gobernanza sólida, la colaboración interfuncional y la toma de decisiones oportuna pueden transformar las señales tempranas en intervenciones significativas que protejan a los pacientes y fomenten el uso seguro y confiable de los productos.	Don Alberto 3
4:40-5:55PM	Sesión 3 Pista A: Regulación más inteligente, acceso más rápido: Impulsando las Buenas Prácticas Regulatorias (BPR) y la convergencia para sistemas regulatorios más sólidos Esta sesión explorará cómo las Buenas Prácticas Regulatorias (BPR) pueden servir de base para sistemas regulatorios más sólidos y una mayor convergencia internacional en América Latina y otras regiones. Representantes de autoridades regulatorias y de la industria debatirán sobre experiencias prácticas en la implementación de enfoques regulatorios transparentes, predecibles y basados en el riesgo, que mejoran la eficiencia manteniendo al mismo tiempo altos estándares de calidad, seguridad y eficacia. El debate destacará cómo herramientas de convergencia —tales como la confianza regulatoria (*reliance*), las directrices armonizadas y el trabajo colaborativo compartido— pueden acelerar el acceso a	Don Alberto 4

	productos sanitarios. Los participantes conocerán las oportunidades y los desafíos para promover las BPR como un factor estratégico que impulsa la innovación, la confianza y la cooperación regional.	
4:40-5:55PM	Pista B: ransformando la farmacovigilancia mediante la detección de señales basada en datos y la información del mundo real Esta sesión reunirá a expertos en farmacovigilancia y ciencia de datos para analizar cómo evolucionan la detección de señales y el análisis de datos de seguridad en un entorno cada vez más digital y orientado a los datos. A medida que se amplían las fuentes de información y avanzan las capacidades analíticas, la integración de la automatización, el análisis avanzado y los datos del mundo real está reconfigurando los procesos de gestión de señales y la toma de decisiones. Los panelistas debatirán sobre metodologías y expectativas regulatorias —con especial énfasis en los marcos normativos de América Latina, pero abordando también perspectivas globales— y sobre el papel de las estrategias de datos escalables para mejorar el rendimiento de la detección de señales. La sesión ofrecerá una visión de futuro sobre cómo las organizaciones pueden fortalecer la vigilancia proactiva de la seguridad y optimizar el uso de datos para respaldar acciones oportunas y basadas en evidencia.	Don Alberto 3
5:55-6:40PM	Recepción para establecer contactos	Vestíbulo Don Alberto
DÍA DOS JUEVES, 10 DE SEPTIEMBRE		SALON
7:30AM-5:00PM	Registro	Vestíbulo Don Alberto
7:30-8:15AM	Desayuno de networking	Don Alberto 1&2
	Sesión 4	
8:15-9:45AM	Pista A: Aceleración de la innovación en Latinoamérica: estrategias regulatorias para lograr aprobaciones más rápidas y un acceso temprano para los pacientes El rápido desarrollo de medicamentos innovadores exige marcos y procesos regulatorios que faciliten un acceso oportuno para los pacientes de todo el mundo. Para los organismos reguladores de América Latina, realizar revisiones de manera eficiente es una prioridad clave para atender necesidades médicas no cubiertas sin comprometer la seguridad. Al mismo tiempo, las agencias reguladoras de la región enfrentan desafíos recurrentes para obtener los recursos necesarios para revisar con celeridad los estudios clínicos y las solicitudes de autorización de comercialización de productos farmacéuticos y médicos. Esta sesión explorará estrategias regulatorias para acelerar los plazos de aprobación clínica y de registro en la región, incluidas las vías de desarrollo y revisión acelerada, así como enfoques para reducir el rezago en la tramitación de solicitudes. Las presentaciones examinarán el panorama de las vías de desarrollo y revisión acelerada, especialmente para productos destinados a enfermedades raras y a cubrir necesidades médicas críticas no satisfechas. Mediante el análisis de ejemplos específicos de cada país, esta sesión identificará cómo diversos grupos regulatorios de Latinoamérica están trabajando para agilizar las aprobaciones, así como las oportunidades que pueden explorarse en la región.	Don Alberto 4
	Pista B: Gestión colaborativa de riesgos y estrategias de seguridad durante el ciclo de vida: transformar los documentos en acciones para beneficiar a los pacientes en Latinoamérica Esta sesión aborda los desafíos críticos que implica transformar los Planes de Gestión de Riesgos (PGR) globales y las Medidas Adicionales de Minimización de Riesgos (aRMM) — contenidos en documentos regulatorios— en acciones efectivas y aplicables en el mundo real para garantizar la seguridad del paciente en toda América Latina. Exploraremos estrategias colaborativas para lograr la armonización regional y la alineación regulatoria de los PGR y las aRMM, centrándonos en la adaptación de estrategias globales a diversos contextos locales, particularmente allí donde no existen directrices locales específicas. El debate incluirá estudios prácticos sobre la integración en el ciclo de vida, el diseño eficaz y la implementación de medidas adicionales de minimización de riesgos, así como métodos para medir su impacto y eficacia en los resultados de salud de los pacientes. Los participantes colaborarán en la elaboración de un resumen de conclusiones prácticas para trascender el mero cumplimiento normativo y lograr una mitigación de riesgos tangible y medible en la región latinoamericana.	Don Alberto 3
9:45-10:30AM	Refrigerios, exhibiciones y pausa para establecer contactos	Vestíbulo Don Alberto

Pista A: Desbloqueo de terapias de precisión: fortalecimiento de la preparación regulatoria para terapias avanzadas, medicamentos dirigidos y diagnósticos complementarios

Don Alberto 4

10:30-12:00PM

Esta sesión explorará cómo las terapias avanzadas, los medicamentos dirigidos y los diagnósticos complementarios están transformando el panorama terapéutico hacia una atención más precisa y personalizada. Los expertos examinarán si los marcos regulatorios están a la par de estas innovaciones y discutirán la preparación para evaluar productos integrados y cada vez más complejos. La conversación también resaltarán cómo la participación de sitios latinoamericanos en el desarrollo clínico puede ampliar el acceso y contribuir a evidencia más diversa y globalmente relevante. Los asistentes obtendrán información sobre estrategias para alinear la innovación, las vías regulatorias y la inclusión regional para acelerar el acceso de los pacientes a terapias de vanguardia.

Pista B: Impulsar los resultados de seguridad del paciente a través de la comunicación y la alineación de las partes interesadas

Don Alberto 3

Esta sesión explorará estrategias innovadoras para mejorar la comunicación sobre la seguridad del paciente y la participación de las partes interesadas dentro de los sistemas de farmacovigilancia. Abordará cómo comunicar eficazmente los riesgos de seguridad a poblaciones especiales, incluidos los pacientes en programas de administración domiciliar. La sesión también destacará el papel de las asociaciones de pacientes y los canales de comunicación alternativos para mejorar la concienciación y la notificación de riesgos.

12:00-1:15PM

Almuerzo, exposiciones y pausa para establecer contactos

Don Alberto 1&2

Mesas redondas de discusión

El almuerzo de *networking* de cada día ofrece tanto mesas de libre elección como mesas redondas temáticas. Cada uno de los temas que figuran a continuación se tratará en una mesa específica dirigida por un moderador. Si le apasiona alguno de estos temas o desea intercambiar ideas con colegas que comparten intereses similares, le invitamos a unirse a una de estas mesas para disfrutar de la comida y de una conversación estimulante.

Inspecciones de farmacovigilancia en Latinoamérica: tendencias emergentes, desafíos regionales y expectativas futuras para la industria farmacéutica (Moderadora: Josefina Mendoza, Grünenthal LATAM)

Las inspecciones de farmacovigilancia en toda Latinoamérica son cada vez más complejas a medida que las autoridades sanitarias refuerzan su enfoque en el cumplimiento normativo, los sistemas de calidad, las herramientas digitales y la seguridad del paciente. Esta mesa redonda interactiva reunirá a reguladores y expertos del sector para debatir sobre las tendencias emergentes en las inspecciones, los hallazgos habituales, los desafíos regionales y las estrategias prácticas para afrontar las inspecciones con éxito, explorando al mismo tiempo oportunidades para una mayor colaboración en toda la región.

12:15-1:00PM

Colaboración, convergencia y armonización regulatoria para cambios posteriores a la autorización: aprovechamiento de las reformas europeas para mejorar la agilidad en Latinoamérica (Moderadora: María Antonieta Roman, Novartis)

Don Alberto 1&2

Las recientes reformas en Europa están transformando la gestión de los cambios posteriores a la autorización, creando nuevas oportunidades para fortalecer la eficiencia regulatoria, la colaboración, el reconocimiento mutuo (*reliance*), la convergencia y la armonización entre regiones. Esta mesa redonda interactiva explorará cómo las autoridades reguladoras latinoamericanas y los actores de la industria pueden aprovechar estos avances para acelerar la implementación de enfoques basados en la ciencia y el riesgo para la gestión del ciclo de vida del producto. Los participantes debatirán sobre oportunidades, desafíos y vías prácticas para mejorar la agilidad regulatoria, reducir la complejidad innecesaria y facilitar un acceso más rápido de los pacientes a los medicamentos mediante una mayor alineación internacional.

Voces de los pacientes, poder regulatorio y defensa de derechos en Latinoamérica (Moderadores: Sara Tylosky, Farmacon Global, y Carlos Martinez, consultor independiente)

Esta mesa redonda durante el almuerzo reúne a un grupo reducido para mantener una conversación informal sobre cómo los grupos de defensa de los pacientes pueden influir de manera más eficaz en la toma de decisiones regulatorias en Latinoamérica. Exploraremos los desafíos prácticos a los que se enfrentan estos grupos al intentar influir en las decisiones antes de que se formalicen, las oportunidades para fortalecer su voz y qué aspectos valoran los reguladores al interactuar con ellos. El cupo está limitado a diez participantes para permitir una conversación franca y directa.

Sesión 6

Pista A: Habilitación de ensayos de próxima generación: Alineación regulatoria para acelerar la investigación descentralizada e innovadora en Latinoamérica

Don Alberto 4

Esta sesión explorará cómo la evolución de los requisitos regulatorios en toda Latinoamérica —que abarca la supervisión remota, el consentimiento digital, la validación de datos y las operaciones en centros comunitarios— está moldeando los ensayos clínicos descentralizados y los diseños de estudios innovadores, incluidos los modelos adaptativos, híbridos y habilitados digitalmente. Si bien la variabilidad entre países puede dificultar la escalabilidad y limitar el acceso de los pacientes, una mayor colaboración transfronteriza ofrece la oportunidad de generar evidencia relevante a nivel local y acelerar la innovación. Los expertos debatirán cómo una mayor alineación regional, respaldada por marcos globales como la norma ICH E6(R3), puede facilitar enfoques más coherentes en materia de calidad, monitoreo y supervisión.

Pista B: Fortalecimiento de la gobernanza de la seguridad en Latinoamérica:

Don Alberto 3

Supervisión de la QPPV, rendición de cuentas y modelos operativos

Los sistemas de farmacovigilancia (FV) en Latinoamérica se ven cada vez más influidos por la evolución de las expectativas regulatorias, el creciente escrutinio en las inspecciones y la adopción de modelos organizativos y operativos más complejos. A medida que las empresas amplían sus estructuras regionalizadas y estrategias de externalización, garantizar una gobernanza de la seguridad eficaz, una clara rendición de cuentas y un cumplimiento normativo sostenido se ha vuelto un desafío mayor en toda la región. Esta sesión explorará el panorama actual de la gobernanza y la supervisión de la seguridad en Latinoamérica, incluyendo el papel de la QPPV y de los responsables locales de FV, los modelos organizativos y la alineación interfuncional. Los temas clave incluirán los desafíos de gobernanza asociados a la regionalización, las interacciones con las autoridades sanitarias, los riesgos de la externalización y el creciente escrutinio de las estructuras organizativas durante las inspecciones regulatorias. Sobre esta base, el debate se centrará en enfoques prácticos para fortalecer los marcos de gobernanza de la FV, mejorar la supervisión en modelos distribuidos y alinear las expectativas globales con los requisitos regulatorios locales. Otros temas a tratar incluirán la gobernanza y armonización del PSMF (Archivo Maestro del Sistema de Farmacovigilancia), las métricas de desempeño y la eficacia del sistema, así como el impacto de los modelos de acceso a los mercados público y privado en las obligaciones de FV. A través de perspectivas de expertos y ejemplos del mundo real, los participantes obtendrán información práctica sobre cómo diseñar y operar sistemas eficaces de gobernanza de la FV en un entorno regional complejo y en constante evolución.

1:15-2:45PM

2:45-3:30PM

Refrigerios, exhibiciones y pausa para establecer contactos

Vestíbulo Don Alberto

Sesión 7

Pista A: Optimización del ciclo de vida del producto en Latinoamérica: Alineación con tendencias globales para un acceso y disponibilidad sostenibles

Esta sesión explora la gestión eficiente del ciclo de vida en Latinoamérica mediante la convergencia internacional y tendencias globales como los PACMP y los mecanismos de confianza regulatoria (*reliance*). Obtenga información sobre las actualizaciones regionales para garantizar la disponibilidad oportuna de productos farmacéuticos. Al finalizar la sesión, los participantes podrán: 1. Evaluar cómo los mecanismos de confianza, la convergencia y los requisitos internacionales posteriores a la autorización (OMS, ICH Q12) afectan el riesgo y el acceso al mercado; 2. Aplicar estrategias de priorización de cartera y enfoques multipaís para coordinar lanzamientos, gestionar cambios y asegurar la continuidad del suministro; 3. Evaluar la implementación de tendencias globales, como los PACMP y las vías de confianza regulatoria, para agilizar los cambios posteriores a la autorización.

Don Alberto 4

Pista B: IA responsable para medicamentos más seguros: Impulsando la calidad de la farmacovigilancia y la toma de decisiones en Latinoamérica

La inteligencia artificial está transformando rápidamente la farmacovigilancia en toda Latinoamérica, redefiniendo la forma en que se identifican, analizan y comunican los riesgos de los medicamentos a lo largo de su ciclo de vida. Este simposio examina el papel emergente de la IA y el aprendizaje automático (*machine learning*) para potenciar —más que reemplazar— el criterio científico, clínico y regulatorio dentro del ecosistema sanitario regional. Los debates clave abordarán aplicaciones prácticas como la detección automatizada de señales, la optimización de procesos y la evaluación de estrategias de minimización de riesgos. Finalmente, el panel analizará las consideraciones específicas de calidad, bioética y cumplimiento normativo necesarias para implementar la IA de manera responsable en favor de medicamentos más seguros en la región.

Don Alberto 3

3:30-5:00PM

DÍA TRES VIERNES 11 DE SEPTIEMBRE		SALON
7:45AM-2:45PM	Registro	Vestíbulo Don Alberto
7:45-8:15AM	Desayuno de networking	Don Alberto 1&2
Sesión 8		
8:15-9:45AM	Pista A: Una regulación más inteligente mediante la confianza regulatoria: lecciones, evidencia y oportunidades alineación para América Latina La confianza regulatoria (*reliance*) sigue evolucionando como una estrategia clave para mejorar la eficiencia, reducir la duplicidad de esfuerzos y acelerar el acceso de los pacientes a productos médicos a nivel mundial. Esta sesión explorará cómo se está implementando operativamente este enfoque en distintas regiones para diversos procesos y productos regulatorios. Asimismo, se destacarán aplicaciones prácticas por parte de las autoridades reguladoras y se analizarán las perspectivas derivadas de los avances recientes en la materia. El objetivo es ofrecer una visión integral de la confianza regulatoria —desde los marcos globales hasta su implementación y la evidencia disponible—, subrayando los desafíos, los logros y las oportunidades para impulsar estas prácticas en América Latina.	Don Alberto 4
	Pista B: levando el estándar: sistemas de farmacovigilancia basados en el riesgo y habilitados digitalmente para lograr mejores resultados en las inspecciones en América Esta sesión analizará la evolución del panorama de las inspecciones y auditorías de farmacovigilancia, así como la preparación para las mismas en toda América Latina, centrándose en el impacto real más que en listas de verificación procedimentales. A partir de experiencias recientes con autoridades sanitarias como ANMAT, COFEPRIS y ANVISA, el debate destacará las tendencias comunes, los aspectos críticos de las inspecciones y las expectativas tanto para los mercados locales como para los de exportación. Asimismo, se abordarán las consecuencias de los hallazgos de las inspecciones en diversos entornos regulatorios y se explorarán las perspectivas futuras, incluyendo los sistemas digitales, la automatización y la supervisión de proveedores en los mercados emergentes.	Don Alberto 3
9:45-10:15AM	Refrigerios, exhibiciones y pausa para establecer contactos	Vestíbulo Don Alberto
Sesión 9 Plenaria		
10:15-11:45AM	Pista A: Construyendo un futuro regulatorio conectado: aprovechamiento de datos estructurados, ecosistemas en la nube y ePI en toda América Latina El panorama regulatorio en América Latina se encuentra en un punto de inflexión; los modelos digitales emergentes están comenzando a transformar la forma en que se preparan, revisan y presentan las solicitudes a nivel mundial. Esta sesión examina cuatro dimensiones interconectadas de dicha evolución: el avance del eCTD, la adopción de ecosistemas en la nube para operacionalizar vías regulatorias colaborativas, los marcos de datos estructurados (como ICH M4Q y M11) basados en los estándares FHIR e IDMP, y el surgimiento de la información electrónica del producto (ePI) para la entrega digital de la información de prescripción aprobada a pacientes, profesionales de la salud y autoridades regulatorias. La sesión se estructurará como un panel de discusión: cada ponente realizará una presentación centrada en su tema, seguida de un debate moderado que explorará las intersecciones entre las cuatro dimensiones, ofreciendo a los asistentes una visión tanto profunda como amplia de este panorama en rápida evolución. Los asistentes obtendrán las herramientas necesarias para evaluar cómo los datos estructurados, las presentaciones en la nube y la ePI pueden fortalecer colectivamente las capacidades digitales regulatorias y posicionar a la región hacia un futuro más interoperable e interconectado.	Don Alberto 4
	Pista B: Modernización de la farmacovigilancia: estrategias para fortalecer la madurez, la coherencia y la alineación global en América Latina Los sistemas de farmacovigilancia (FV) en América Latina continúan evolucionando, influidos por expectativas regulatorias crecientes, diversos niveles de madurez del mercado y la necesidad de alinearse con los estándares globales. Si bien algunos países han establecido marcos sólidos de FV, otros enfrentan desafíos persistentes relacionados con los recursos, la armonización regulatoria y los distintos niveles de apoyo y supervisión gubernamental. Esta sesión explorará el panorama actual de la FV en América Latina, destacando los principales desafíos y oportunidades en la región. Se abordarán temas como la diversidad regulatoria, las complejidades operativas y el grado de alineación con los requisitos globales de FV. Los panelistas también analizarán cómo las organizaciones gestionan estas diferencias garantizando al mismo tiempo el cumplimiento normativo, manteniendo la calidad de los datos y fortaleciendo los resultados en materia de seguridad del paciente. Se prestará especial atención a la madurez de los sistemas de FV en los mercados latinoamericanos y a las estrategias que se están implementando para cerrar brechas, fomentar la colaboración regional y permitir un crecimiento sostenible.	Don Alberto 3
11:45AM-1:00PM	Almuerzo, exposiciones y pausa para establecer contactos	Don Alberto 1&2

Mesas redondas de discusión

El almuerzo de *networking* de cada día ofrece tanto mesas de libre elección como mesas redondas centradas en temas específicos. Cada uno de los temas que figuran a continuación se tratará en una mesa designada y contará con un moderador. Si le apasiona alguno de estos temas o desea intercambiar ideas con colegas que comparten intereses similares, le invitamos a unirse a la mesa correspondiente para disfrutar de la comida y de una conversación estimulante.

Más información sobre «Regulación más inteligente mediante el mecanismo de confianza (*reliance*): lecciones, evidencia y oportunidades para la armonización en Latinoamérica», a cargo de Daniela Bravo (AbbVie), Vesa Vuniqi (FDA) y Laura Berenice Nieto García (Merck, S.A. de C.V.).

Acompáñenos en esta mesa redonda de seguimiento vinculada a la sesión: «Regulación más inteligente mediante el mecanismo de confianza (*reliance*): lecciones, evidencia y oportunidades para la armonización en Latinoamérica».

Preparando a Latinoamérica para la próxima generación de terapias: desafíos regulatorios y oportunidades para la innovación», a cargo de Maria Antonieta Roman (Novartis).

La rápida aparición de terapias avanzadas —incluidas las terapias celulares y génicas, los medicamentos basados en ARN, las terapias con radioligandos y otras modalidades de tratamiento innovadoras— está transformando la atención sanitaria y desafiando los marcos regulatorios tradicionales. Esta mesa redonda interactiva reunirá a autoridades regulatorias, líderes de la industria y otras partes interesadas para debatir sobre el panorama regulatorio actual en Latinoamérica, las principales brechas y barreras para la innovación, así como las oportunidades para una mayor colaboración, convergencia y preparación regulatoria. Los participantes intercambiarán perspectivas sobre cómo la región puede fortalecer su capacidad para evaluar, autorizar y supervisar nuevas terapias, garantizando al mismo tiempo un acceso oportuno para los pacientes y manteniendo altos estándares de calidad, seguridad y eficacia.

12:00-12:45PM

Don Alberto 1&2

Más información sobre la construcción de un futuro regulatorio conectado: aprovechamiento de datos estructurados, ecosistemas en la nube y ePI en América Latina; sesión a cargo de Cesar Vines (Nuvara, LLC), Michael Mayrosh (Eli Lilly and Company), Rodrigo Palacios (F. Hoffmann-La Roche Ltd) y Vada Perkins (Boehringer Ingelheim).

Esta mesa redonda dará continuidad a la conversación iniciada en la sesión «Construcción de un futuro regulatorio conectado: aprovechamiento de datos estructurados, ecosistemas en la nube, el futuro del eCTD y ePI en América Latina». Los asistentes tendrán la oportunidad de analizar con mayor detalle e intercambiar puntos de vista sobre el cambiante panorama regulatorio, así como de debatir cómo los datos estructurados, el futuro del eCTD, la colaboración en la nube y la ePI pueden favorecer una mayor conectividad regulatoria en toda la región. Partiendo de lo expuesto en la sesión matutina, la conversación durante el almuerzo se centrará en las oportunidades prácticas, los desafíos y las consideraciones para impulsar estos enfoques, teniendo en cuenta las diversas prioridades, capacidades y niveles de madurez digital de las autoridades sanitarias y de la industria en América Latina.

Sesión plenaria 10: Cómo los avances en IA están revolucionando el sector farmacéutico

Don Alberto 4

La inteligencia artificial está reconfigurando el ecosistema regulatorio y de farmacovigilancia, transformando la manera en que las agencias revisan los expedientes, cómo los patrocinadores generan evidencia y cómo se detectan las señales de seguridad a lo largo del ciclo de vida del producto. A medida que maduran los marcos globales —desde el proyecto de guía de la FDA de enero de 2025 titulado “Consideraciones para el uso de inteligencia artificial en apoyo a la toma de decisiones regulatorias sobre medicamentos y productos biológicos” y los documentos complementarios sobre IA en la fabricación de fármacos e IA/aprendizaje automático para el desarrollo de medicamentos, hasta el informe del Grupo de Trabajo XIV del CIOMS sobre IA en farmacovigilancia—, los reguladores y la industria de América Latina se enfrentan a una cuestión decisiva: cómo adoptar la IA de manera responsable fortaleciendo al mismo tiempo los sistemas regulatorios regionales, garantizando la seguridad del paciente y facilitando el acceso oportuno a la innovación. Esta sesión plenaria de clausura reúne a reguladores, organismos internacionales y líderes de la industria para un diálogo prospectivo sobre la implementación de la IA en todo el ciclo de vida de los medicamentos. La conversación comenzará con la perspectiva de los reguladores sobre el uso de la IA dentro de las agencias, tomando como base el marco de evaluación de credibilidad basado en el riesgo de la FDA y complementándolo con las iniciativas de digitalización en curso en las agencias latinoamericanas. Posteriormente, la industria compartirá su experiencia en la implementación operativa de la IA a lo largo del ciclo de vida —desde el descubrimiento de fármacos y la optimización de ensayos clínicos hasta las operaciones regulatorias y la fabricación—, ofreciendo una visión práctica de cómo se validan e implementan las herramientas globales en las solicitudes de registro a nivel regional. Desde la óptica de la farmacovigilancia, la sesión traducirá los principios del Grupo de Trabajo XIV del CIOMS (validez y robustez, equidad e igualdad, y gobernanza y rendición de cuentas) en implicaciones concretas para los titulares de autorizaciones de comercialización en América Latina, abarcando el procesamiento de informes individuales de seguridad de casos (ICSR), la detección de señales, el monitoreo de literatura científica y el análisis de datos del

1:00-2:30PM

mundo real, prestando especial atención a las expectativas cambiantes de la ANVISA. Al integrar las perspectivas regulatorias, de seguridad y de la industria, esta sesión plenaria proporciona a los participantes un marco estratégico para abordar la IA tanto como una oportunidad transformadora como un desafío de gobernanza.

2:30PM-2:45PM

Palabras de Cierre

Don Alberto 4

PARA ACCEDER A MI EXPEDIENTE EDUCATIVO:

- Visita DIAglobal.org
- Inicie sesión con su ID de usuario y contraseña de DIA
- Seleccione el Menú de bienvenida en la esquina superior derecha (donde aparece su nombre)
- Seleccione Mi cuenta en el menú
- Seleccione Mis Transcripciones y luego Administre Mis Transcripciones

ACCEDA A LAS PRESENTACIONES:

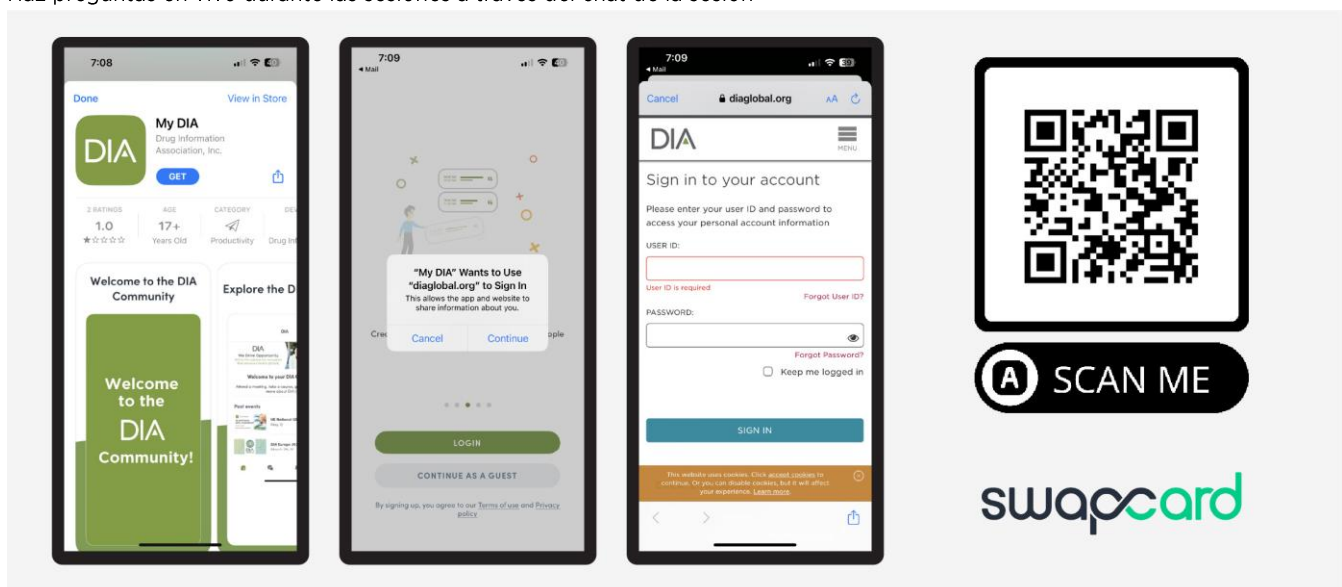
- Visita DIAglobal.org
- Inicie sesión con su ID de usuario y contraseña de DIA
- Seleccione el Menú de bienvenida en la esquina superior derecha (donde aparece su nombre)
- Seleccione Mi cuenta en el menú
- Elija Mi Presentación

Nota: Para acceder a las presentaciones se necesita el nombre de usuario y la contraseña de DIA. Si olvidó su nombre de usuario y contraseña de DIA, o si es la primera vez que inicia sesión en el sitio web de DIA, utilice nuestro recordatorio de inicio de sesión. *Las presentaciones estarán disponibles durante seis meses después de la reunión.

¿Quieres ver la agenda detallada?

¡Descargue la aplicación móvil de DIA!

- Agenda al alcance de tu mano
- Conéctate con asistentes, ponentes y expositores
- Haz preguntas en vivo durante las sesiones a través del chat de la sesión



Será redirigido para iniciar sesión en su cuenta My DIA con el fin de acceder a la aplicación móvil.

Sigue las instrucciones en pantalla o, si necesitas ayuda adicional, acérquese al mostrador de registro o contacte DIAMobileApp@diaglobal.org.

Thank you to our Exhibitors

PRECISION
for medicine

 Idea translations

 synvia

¡Mantenga el impulso en América Latina!

Taller de Asuntos Médicos LATAM de DIA/Sindusfarma | 12 y 13 de noviembre | São Paulo, Brasil

Si asistirá a la Reunión Anual de América Latina, no se pierda el próximo Taller de Asuntos Médicos LATAM de DIA/Sindusfarma. Diseñado para profesionales de áreas como Información Médica, Enlaces Científicos Médicos (MSL), Excelencia Médica, Comunicaciones Médicas y funciones afines, este encuentro ofrece un foro único para el aprendizaje, la colaboración y la creación de redes de contacto a nivel regional. A través de debates interactivos, perspectivas de expertos y experiencias del mundo real, los participantes obtienen conocimientos prácticos aplicables directamente en sus organizaciones y mercados locales.

A medida que evoluciona el rol de Asuntos Médicos, se exige cada vez más a los profesionales gestionar las complejas necesidades de las partes interesadas, aprovechar nuevas tecnologías, comunicar información científica de manera eficaz y demostrar valor estratégico en todo el ecosistema sanitario. Este evento brinda la oportunidad de analizar estos desafíos y oportunidades desde una perspectiva latinoamericana, al tiempo que permite conectar con colegas que enfrentan realidades similares en toda la región.

DIAglobal.org/DIA2027
Use Code **DIA27THANKS** to Save 10%

DIA GLOBAL
2027 ANNUAL
MEETING
SAN DIEGO, CA | JUNE 28-JULY 1

