

# XIV Encuentro de la Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica (EAMI)

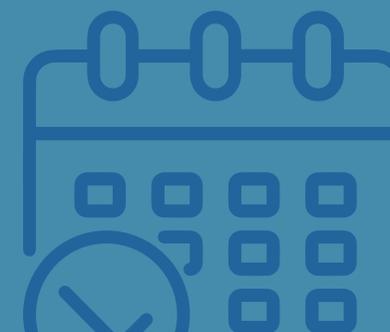


**XIV ENCUENTRO | PANAMÁ 2024**

CONVERGENCIA REGULATORIA IBEROAMERICANA  
**PARA MEJORAR EL ACCESO  
UNIVERSAL A MEDICAMENTOS**



Hotel The Westin Playa Bonita Panamá  
Panamá, Ciudad de Panamá  
Del martes 26 al jueves 28 de noviembre de 2024



Red de Autoridades en  
Medicamentos de  
Iberoamérica



Panamá con salud y bienestar



Autoridade Nacional do Medicamento  
e Produtos de Saúde, I.P.



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

## Martes, 26 de noviembre de 2024

12:00 – 1:00 p.m.

**Almuerzo** - Salón Westin 2

1:00 – 1:30 p.m.

**Registro de participantes**

1:30 – 2:00 p.m.

**Bienvenida e inauguración de la Red EAMI**

- Uriel Pérez, director nacional de Farmacia y Drogas de MINSA (Panamá)
- María Jesús Lamas, directora de la AEMPS (España).  
Secretaria Permanente de la Red EAMI
- Erica Viegas, miembro del Consejo de Administración de INFARMED (Portugal). Secretaria Permanente de la Red EAMI

2:00 – 2:15 p.m.

**Pausa para café** - Toma de la fotografía oficial

2:15 – 3:15 p.m.

**Autoridades del Secretariado: visión actual de EAMI** - Cada autoridad propondrá tres objetivos o aspiraciones de la Red

- MINSA (Panamá)
- DIGEMID (Perú)
- Superintendencia de Regulación Sanitaria (El Salvador)
- INFARMED (Portugal)
- AEMPS (España)

**3:15 – 4:15 p.m.**

**Informe de Actividades del Secretariado de la Red EAMI** (FALFRA, Observatorio Iberoamericano de ilegalidad, Bioequivalencia, Pre TEI)  
• María Luisa Tarno, consejera técnica de la AEMPS (España)  
**Evaluación del impacto** - Todos los miembros de la Red

**4:15 – 7:00 p.m.**

**Descanso**

**7:00 p.m.**

**Cóctel de bienvenida** - Hotel Westin Pool Deck

# Miércoles, 27 de noviembre de 2024

**9:00 - 10:00 a.m**

## **Desafíos de dispositivos médicos: fabricación *in house*, reprocesamiento y reliance. Suministro. Certificado de libre venta y *green deal***

- Carmen Ruiz-Villar, jefa del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (España)
- Mario Ernesto Vega, jefe de la Unidad de Registro de Dispositivos Médicos de la Superintendencia de Regulación Sanitaria (El Salvador)

Sesión interactiva “Slido”

**10:00 - 11:00 a.m**  
**45 min. discusión**  
**15 min. conclusiones**

## **Mesa abierta a la discusión con la industria: dispositivos médicos (*breakout sessions*)**

Moderador: Noe Geovanni García, superintendente de la Superintendencia de Regulación Sanitaria (El Salvador)

- María Aláez, directora técnica de Calidad de FENIN (España)
- André Jacinto, líder de Proyectos y Asuntos Internacionales de APORMED (Portugal) - virtual
- Ana Riquelme, presidenta de ALDIMED (Iberoamérica) - virtual

**11:00 – 11:30 a.m.**

**Pausa para café**

**11:30 - 1:00 p.m**  
**40 min discusión**  
**(cada mesa,**  
**total 80 minutos)**  
**10 min conclusiones**

## **Mesa abierta a la discusión con la industria medicamentos de uso humano (*breakout sessions*)**

### **Mesa de discusión 1: cambios en la clasificación post registro (PACs)**

Moderador: Manuel Ibarra, jefe del Departamento de Inspección y Control de la AEMPS (España)

- Alexandra Gonçalves, Asesora del Departamento de Asuntos Técnicos de APIFARMA (Portugal) - virtual
- Diego A. Salas, director de Asuntos Regulatorios de FIFARMA (Iberoamérica)
- Emili Estévez, director del Departamento Técnico de Farmaindustria (España) - virtual
- Luis Nuñez, vicepresidente de Negocios, J. CAIN & CO, Soluciones Logísticas (Panamá)

### **Mesa de discusión 2: estrategias contra la resistencia a los antimicrobianos**

Moderador: José Moreno, jefe de sección de Microbiología Clínica del Laboratorio Central de Referencia en salud Pública del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (Panamá)

- Antonio López Navas, jefe de la Unidad de Apoyo a la Dirección de la AEMPS y coordinador del PRAN (España)
- Arantxa Sancho, directora del Departamento Médico-Científico de Farmaindustria (España) - virtual

**1:00 – 2:30 p.m.**

**Almuerzo**

**2:30 - 4:00 p.m.**

## **Inspecciones relacionadas con eficacia, calidad y seguridad de medicamentos: competencias, certificados, *reliance*, PIC/S.**

Moderadora: Marilyn Olinda Deleon, jefa de la Unidad de Vigilancia Sanitaria de la Superintendencia de Regulación Sanitaria (El Salvador)

### **“Píldoras” informativas: experiencias locales**

(presentaciones de 15 minutos cada una)

- William Cortez, responsable del Área de Asuntos Internacionales de DIGEMID (Perú)
- Susana Sanches, inspectora de la Dirección de Inspección y Licencias de INFARMED (Portugal) - virtual
- Manuel Ibarra, jefe del Departamento de Inspección y Control de la AEMPS (España)
- Paulina Franceschi, directora interina del Centro Regional de Innovación de Vacunas y Biofármacos AIP (CRIVB AIP)
- Ricardo Leonart, director del Instituto de Investigaciones Científicas y Servicios de Alta Tecnología de Panamá

**Conclusiones** (15 minutos)

**4:00 – 4:30 p.m.**

**Pausa café**

**4:30 - 5:15 p.m.**

### **Armonización de regulación de medicamentos**

- Anabela Marçal, enlace de la EMA con la FDA (Europa)
- José Vicente Coto, asesor del Sistema de Regulación de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias de la OPS (Iberoamérica)

### **Experiencias de Centroamérica en las compras conjuntas de medicamentos**

- Margarita Elizabeth García, Asistencia Técnica para el proceso de Negociación Conjunta de SECOMISCA (Centroamérica)

**5:15 – 8:00 p.m.**

**Tiempo Libre** - Actividad cultural/Visita turística

# Jueves, 28 de noviembre de 2024

**9:00 - 10:00 a.m**

## **Terapias avanzadas: regulación europea, cláusula de exclusión hospitalaria**

- Antonio Blázquez, jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS (España)
- Omar Orlando Castillo, jefe de servicio de oncología médica del Instituto Oncológico Nacional (Panamá)

**10:00 - 10:30 a.m**

## **Lanzamiento de la nueva web de la Red EAMI**

- Irina Moreno, Comunicación de la AEMPS - virtual

**10:30 - 11:00 a.m.**

## **Pausa para café**

**11:00 - 12:00 p.m**

## **ICH - Iberoamérica: vector de convergencia regulatoria. Situación local (intervención de representante de país miembro u observador)**

- Miembros ICH (España)
- Observadores ICH (Colombia y Cuba)
- Observador *ad hoc* (Perú)

**12:00 - 13:30 p.m**

### **Abastecimiento, disponibilidad y accesibilidad.**

- João Simões, técnico de la Unidad de Proyectos Interinstitucionales y del Sistema de Salud, abastecimiento y disponibilidad de INFARMED (Portugal)
- Manuel Ibarra, jefe del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS (España)
- Lisbeth Tristán de Brea, directora del Centro de Investigación e Información de Medicamentos y Tóxicos (CIIMET), Sección de Medicamentos. Facultad de Farmacia. Universidad de Panamá

Sesión interactiva “Slido”

**1:30 – 2:30 p.m.**

**Almuerzo**

**2:30 - 3:15 p.m**

### **Junta General**

- Todos los países de la Red EAMI. Elección de nuevos miembros del Secretariado de la Red EAMI y elección de sede del próximo encuentro

**3:15 – 3:30 p.m.**

**Pausa para café**

**3:30 - 4:00 p.m**

### **Recomendaciones y Conclusiones para el futuro de EAMI**

- Secretariado de la Red EAMI

### **Clausura de XIV Encuentro Red EAMI**

- Directores de agencias del Secretariado de la Red EAMI

**4:00 – 5:00 p.m.**

**Descanso**

**7:00 p.m. en adelante**

**Cena Cultural** - Mundo de Tradiciones. Salón Arrecife