Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria
30 de marzo de 2020

Acta de la Conferencia

Asistentes:

País	Organización	Nombre
México	IACRCMTS	Sandra Ligia González
Brasil	IACRCMTS	Leticia Seixas Fonseca
EE. UU.	IACRCMTS	Andrew Blasi, New10.
EE. UU.	AdvaMed	Steven Bipes
EE. UU.	AdvaMed	Adriana Belza
Argentina	CADIEM	Victoria del Castillo
Brasil	ABIIS	José Márcio Cerqueira
Brasil	ABIMED	Fernando Silveira
Brasil	ABIMED	Angélica Marques
Brasil	ABRAIDI	Bruno Boldrin
Brasil	ABRAIDI	Sergio Wood
Brasil	CBDL	Carlos Gouvá
Brasil	J y J	Sandra Dalberto
Canadá	MedTech Canadá	Diana Johnson
Canadá	MedTech Canadá	Greg Leblanc
Colombia	Andi	Alejandra Caballero
Colombia	ANDI - J&J	Damaris Zambrano
Colombia	ANDI - Medtronic	Natalia Valbuena
Chile	ADIMECH	Gabriela Garnham
Ecuador	ASEDIM	Cristina Murgueitio
Ecuador	ASEDIM	Carolina Arévalo
México	en medio de	Ingrid González Torres
México	AMID - J&J	Yadira Sandoval

Minutos:

1. Sandra emitió un mensaje de bienvenida deseando que todos y sus familias estén seguros y saludables bajo la situación actual de la pandemia. Sandra también reconoce los esfuerzos individuales para participar en el Llamado, ya que proporciona los medios para seguir avanzando en la Agenda de la Coalición en lugar del aplazamiento de la reunión en persona.

2. Steven compartió un breve resumen de las medidas que están tomando en relación con la situación COVID-19 por parte de las instituciones internacionales.

3. Los designados para votar por los Miembros Principales presentes en la convocatoria fueron nombrados:

País	Organización	Nombre
Argentina	CADIEM	Victoria del Castillo
Brasil	ABIIS	José Márcio Cerqueira
Brasil	ABIMED	Angélica Marques
Brasil	ABRAIDI	Sergio Wood
Brasil	CBDL	Carlos Gouvá
Canadá	MedTech Canadá	Diana Johnson
Colombia	Andi	Alejandra Caballero
Chile	ADIMECH	Gabriela Garnham
Ecuador	ASEDIM	Cristina Murgueitio
México	en medio de	Ingrid González Torres

4. Se invitó a los Miembros a formular observaciones finales sobre la última versión de los "Términos de Referencia" antes de su votación.
    a. ANDI confirmó su aprobación de la propuesta formulada por la Secretaría Técnica de abordar sus observaciones
    b. Carlos Gouvea (CBDL) propuso elproceso de aprobación de documentos, para eliminar la alternativa para el "acuerdo unánime" y permitir "voto completo por mayoría" solamente. La propuesta fue aceptada por unanimidad.
    c. Los miembros votantes aprobaron los "Términos de Referencia" según la versión final de acuerdodurante la convocatoria (Adjunto – Términos de Referencia Final – 30Mar20).

5. Elección del Comité Ejecutivo:
    a. Se invitó a los miembros a proponer candidatos
    b. Adriana Belza, propuso posponer el proceso de votación ya que los diputados principales no habían completado la selección de sus candidatos debido a la breve antelación.
    c. Los Miembros estuvieron de acuerdo y se propuso y aprobaron el siguiente proceso:
        i. Cada Miembro Principal enviará a su candidato junto con un breve Currículum vitae a TechSec por EOB el 1º de abril.
        ii. TechSec los enviará junto con una encuesta el 2 de abril para llevar a cabo el proceso de votación.
        iii. La votación será cerrada por EOB el 3 de abril.

iv. Los resultados serán comunicados por TechSec el 6 de abril.

6. Prioridades de la coalición
   a. Las prioridades consolidadas de los miembros se compartirán con el Comité Ejecutivo en la semana del 6 de abril para la aprobación de las principales.
   b. Las prioridades aprobadas se compartirán posteriormente con los Miembros Principales para su aprobación final.

7. Se abrió un espacio para que los Miembros compartieran aspectos destacados sobre las situaciones relacionadas con COVID-19 en toda la región:

   a. Brasil
      i. Acelerar el proceso de aprobación mediante la presentación de información limitada válida por 1 año.
         La subvención de validez regular es posible tras la presentación de los documentos faltantes, es decir, estudios de estabilidad
   b. Chile
      i. Control de precios que se implementarán para los dispositivos necesarios para el tratamiento de los pacientes COVID-19 potencialmente a nivel de la OMS
   c. Colombia
      i. Nueva regulación para facilitar, mediante un permiso especial, la importación de dispositivos necesarios para el tratamiento de los pacientes COVID-19. El alcance es mucho más amplio, ya que incluye suturas y monitores, creando una carga
      ii. Se publicó un Decreto para permitir las presentaciones electrónicas durante la emergencia d.
         i. Concesión de aprobaciones especiales para productos relacionados con emergencias, en caso por casoanales
         ii. Esperando que se publique un nuevo reglamento para estandarizar los criterios de aprobación
   e. Ecuador
      i. Acelerar la aprobación de las IVD en su lugar
      ii. Preocupación por el contrabando de los IVD COVID-19 -las aduanas no están aplicando controles adecuados- trabajando conla sobrecarga g para reforzar los controles
      iii. Colaboración con el gobierno para emitir una licitación pública para gestionar la situación del mercado negro
      iv. El Brasil compartió que las asociaciones están haciendo declaraciones públicas con respecto a los riesgos asociados a la "autoprueba", la necesidad de que lospts sean dirigidos por profesionales y que se acerquen al gobierno para un esfuerzo conjunto.