



Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria  
Llamada de bienvenida  
29 de enero de 2020

Actas de la Agenda y de la Reunión

Asistentes:

Secretaría Técnica:

Andrew Blasi – Apoyo institucional, administrativo y estratégico  
Sandra Ligia González – Executive Secretary  
Leticia Seixas Fonseca – Secretaria Ejecutiva Adjunta  
Renata Amaral – Buenas Prácticas Regulatorias

Adriana Belza - AdvaMed  
Steven Bipes – AdvaMed  
Jamie Wolszon – AdvaMed  
José Márcio Cerqueira Gomes - ABIIS  
Fernando Silveira - ABIMED/ABIIS  
Carlos Goulart – ABIMED/ABIIS  
Angélica Marques - ABIMED/ABIIS  
Carlos Gouvá – CBDL/ABIIS (y en representación del Instituto Brasileño de Etica de la Salud)  
Sergio Madeira - CBDL/ABIIS  
Sergio Rocha - ABRAIDI/ABIIS  
Bruno Boldrin - ABRAIDI/ABIIS  
Ana Riquelme – AMID  
Verónica García – AMID (B Braun)  
Sergio Ramos – AMID (Zimmer-Biomet)  
Marisol Sánchez – ANDI/CDMIS  
Gabriela Garnham – ADIMECH / Victoria Del Castillo, CADIEM  
Sebastian Parigi, CADIEM  
Brian Lewis, MedTech Canadá  
Diana Johnson, MedTech Canadá  
Omar Neyra, COMSALUD/CCL  
Amanda Martinez, COMSALUD/CCL  
Lucia Azalgara, COMSALUD/CCL



## Agenda

- Introducciones y Roll Call
- Breves comentarios de Steven Bipes, AdvaMed
- Breve reseña de la Secretaria Ejecutiva (Sandra Ligia González) y la Secretaria Ejecutiva Adjunta (Leticia Fonseca) sobre la preparación de los Términos de Referencia, Plan de Acción y Formulario de Prioridades de los Miembros de la Coalición.
- Breve visión de la Secretaría Técnica de la Coalición (Andrew Blasi) sobre los preparativos de la Ciudad de México: Agenda, Logística
- Preguntas / Comentarios / Próximos Pasos

## Actas de la reunión

1. A. Blasi dio la bienvenida a los participantes, compartió el orden del día y la dinámica de la reunión e introdujo a los miembros de la Secretaría Técnica y sus respectivas funciones:
  - a. Sandra Ligia González – Secretaria Ejecutiva
  - b. Leticia Seixas – Secretaria Ejecutiva Adjunta
  - c. Renata Amaral – Buenas Prácticas Regulatorias
  - d. Andrew Blasi y Patty Wu – Apoyo institucional, administrativo y estratégico
2. S. Bipes dio la bienvenida a los asistentes y brindó una visión general de alto nivel del alcance de la Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria, destacando la importancia de la alineación en los esfuerzos para alcanzar la convergencia regulatoria tanto transversal como verticalmente a través de una implementación más amplia de buenas prácticas regulatorias (GRP).
3. S.L. González, en representación de la Secretaría Ejecutiva, compartió la Visión y Misión de la Coalición y un breve resumen del contenido del Mandato y Plan de Acción de la Coalición, cuyos proyectos se remitirán a los Miembros Principales para que recayeran sus aportaciones antes del 28 de febrero de 2020, para que la Secretaría Técnica compilara y prepare las versiones que se debatirán durante la primera reunión en persona que se celebrará en marzo de 2020. Los documentos antes mencionados, junto con una Lista de Documentos Técnicos actuales del IMDRF y Puntos de Referencia Internacionales – Uso de Normas del Regulador, se incluyen como Anexo a esta acta de la reunión.
4. S.L. González propuso crear un Grupo de WhatsApp que incluyera a un representante de cada Miembro Principal y a la Secretaría Técnica para facilitar la comunicación, para lo cual se solicitaba amablemente que se reenviara el nombre y el número de teléfono móvil de las personas designadas a través de correo electrónico.



5. R. Blasi presentó una visión general de la Agenda para la reunión presencial que se celebrará en la Ciudad de México los días 24 y 25 de marzo en el hotel Four Seasons en la Ciudad de México. La agenda de la reunión, el enlace al sitio del hotel para acceder a las tarifas preferenciales de las habitaciones y las opciones cercanas de lodging se remitirán a los miembros de la Coalición, a quienes también se les invitó a confirmar su asistencia a la reunión:
  - a. Representantes de ADVAMED que asisten a la reunión:
    - i. Janet Trunzo, Asesora Senior del Presidente y Viceversa Presidente, Asuntos Tecnológicos y Regulatorios
    - ii. Steven Bipes, Vicepresidente de Estrategia Global y Defensa
    - iii. Adriana Belza, Presidenta Interina del Grupo de Trabajo AdvaMed LatAm (J&J)
  - b. Los Miembros Principales ya han sido confirmados para asistir a la reunión:
    - i. AdvaMed, AMID, ABIIS, ABIMED, ABRAIDI y CBDL (Otros pendientes)
6. La llamada culminó ofreciendo a todos los asistentes el apoyo de la Secretaría Técnica de la Coalición y el Comité Ejecutivo e invitando a todos los Miembros a una estrecha colaboración continua.