

Prezados(as) Senhores(as),

A ABNT, como único Foro Nacional de Normalização, mediante a demanda de normalização no campo Odonto-Médico-Hospitalar, criou a Comissão de Estudo de Avaliação Biológica e Clínica de Produtos para Saúde (ABNT/CE-026.130.001), para discutir e estabelecer, por consenso, regras, diretrizes ou características para o referido assunto.

Desta forma, convidamos V.Sa. a participar da 10ª Reunião/2018 da ABNT/CE-026.130.001, a ser realizada conforme a programação a seguir:

Data: 13.12.2018

Horário: 14h00 às 17h00

Local: Av. Paulista, 1313, 8º Andar, Conj. 806, São Paulo/SP

Acesso Remoto:

<https://abimo.webex.com/abimo-pt>

Número da reunião: 739 950 013

Senha da reunião: PJ4mgd5C

Ponto Focal:

Brasília/DF – Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (ANVISA), local exclusivo para servidores da ANVISA

Rio de Janeiro/RJ – AHERJ – Associação dos Hospitais do Estado do Rio de Janeiro, Rua dos Andradas, 96, 13º Andar, Centro

Pauta:

1. Abertura;
2. Identificação dos membros presentes;
3. Aprovação da Ata da reunião anterior;
4. Aceitação da pauta proposta (ou modificação da mesma);
5. Verificação das informações gerais correntes;
6. Documentação da ISO/IEC:
 - TC 194
 - ExplanatoryReport _ ISO/CD 22442-2
 - WG4
 - N0353_ISO_DIS_14155-Word_with_trackchanges_DIS_editen_30oct2018
 - WG8
 - N0164_1046_ISO_CD_10993-23_E+_resolutions_december_2018
 - N0165_20181123_ISO_CD_10993-23_Collated_Comments+resolutions
 - WG12
 - N0007_ISO_CD_10993-12_Sample_preparation_and_reference_materials_Collated_Comments104097

WG14

- N1040_ISO_DIS_10993-18_Collated_Comments
- N1041_Fig_1_Biological_equivalence_process_20181009
- N1042_Fig_2_Chemical_characterization_process_20181009
- N1043_Table_for_Annex_D-Part_18_FDA_10-23-2018final
- N1044_Examples_of_AET_Calculations

Votos

TC 194

- N_767_Proposal_for_Inter-Laboratory_testing_guidelines - Prazo 17/12/2018 pelo site.
- ISO_DIS_22442-2 - Prazo 14/02/2019 pelo site

7. Documentação da Comissão:

Aprovação do TEXTO-BASE dos projetos relacionados abaixo, para consulta nacional:

- ISO 10993-11:2017 Biological evaluation of medical devices — Tests for systemic toxicity
- ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
- ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

8. Relatos de grupos de trabalho:

- GT1 – Avaliação biológica de produtos para saúde
- GT2 – Avaliação clínica de produtos para saúde

9. Planejamento dos próximos trabalhos:

Revisão de norma traduzida:

- ISO 10993-5:2009 - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity

Indicação de especialista para revisão das normas:

- ISO 10993-11:2017 - *Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity*
- ISO 10993-10:2010 - *Part 10: Tests for irritation and skin sensitization*
- ISO 10993-6:2016 - *Part 6: Tests for local effects after implantation*
- ISO 10993-4:2017 - *Part 4: Selection of tests for interactions with blood*
- ISO/TR 10993-33 – *Part 33: Guidance on tests to evaluate genotoxicity -- Supplement to ISO 10993-3*
- ISO 10993-16:2017 - *Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables*
- ISO/TR 37137:2014 - *Cardiovascular biological evaluation of medical devices -- Guidance for absorbable implants*

10. Outros assuntos:

FDA

- FDA Requests Feedback to Inform Draft Guidance on Patient Engagement in Medical Device Clinical Trials.

11. Próxima reunião: 07/Fevereiro/2019; (a confirmar)

12. Ações para a próxima reunião;

13. Aprovação das resoluções/deliberações;

14. Fechamento da plenária.



SOLICITAMOS QUE CONFIRME SUA PRESENÇA OU JUSTIFIQUE AUSÊNCIA RESPONDENDO ESTA MENSAGEM PARA O E-MAIL cb-026@abnt.org.br.

Cordialmente,

Karla D. Martinez
Chefe de Secretaria – ABNT/CB-026