



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 6ª Reunião/2018 da ABNT/CE-026.130.001, a ser realizada conforme a programação a seguir:

Data: 02.08.2018

Horário: 14h00 às 17h00

Local: Av. Paulista, 1337, 7º Andar, Conj. 72, São Paulo/SP

Acesso Remoto:

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

Número da reunião: 730 100 588

Senha da reunião: gP2xXg8u

Ponto Focal:

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

Ribeirão Preto/SP – Supera Parque de Inovação e Tecnologia de Ribeirão Preto, Av. Dra. Nadir Aguiar, 1805, Jd. Paulo Gomes Romeu

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;
6. Documentação da ISO/IEC:
TC 194
 - N1012_Annotated_comments_ISOCD_10993-9
 - N1013_Annotated_comments_ISOCD_10993-15
 - N1043_ISOCD_10993-18_Form08A
 - N1044_Result_of_voting_and_comments_on_ISOFDIS_10993-1_and_Fpr
 - N1045_RoV_ISONP_10993-17_Form06
 - ISO_DIS_10993-9_(E) e Explanatory Report 8A
 - ISO_DIS_10993-15_(E) e ISO_DIS_10993-15_(F) e ExplanatoryReport



WG2

WG4

- Votação da norma SO_DIS_14155_(E);ExplanatoryReport;ISO_DIS_14155_(F) ISO_commenting_template – prazo final 11/09/2018

WG8

- N1046_ISO_CD_10993-23_(E) – prazo final 21/09/2018.

WG11

WG12

- DRAFT 6_29_18 ISO_WD_10993-12_2018(E) MG and AS62396 – Será discutido na reunião da 1º semana de dezembro em Berlim

WG14

7. Documentação da Comissão:

Sem documentos este mês.

8. Relatos de grupos de trabalho:

- GT 1 – Avaliação biológica de produtos para saúde
- GT 2 – Avaliação clínica de produtos para saúde

9. Planejamento dos próximos trabalhos;

10. Outros assuntos:

Software-beats-animal-tests-at-predicting-toxicity-of-chemicals

<https://science.slashdot.org/story/18/07/11/1611245/software-beats-animal-tests-at-predicting-toxicity-of-chemicals> -

ANVISA

11. Próxima reunião: 06/09/2018;

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