

Prezados(as) Senhores(as),

A ABNT gostaria de contar com a sua participação na **4ª Reunião/2025 da Comissão de Estudo de Esterilização de Produtos para Saúde (CE-026:090.001)**, do Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar (ABNT/CB-026), a ser realizada conforme a programação a seguir.

Data: 06.08.2025

Horário: 9h às 13h

Modalidade: remota

Local: não aplicável

Link: <https://zoom.us/meeting/register/tJlude6hrjksHt39gYUByKX9oBN4ZShAqLQy>

Pauta da reunião:

1. Abertura e identificação dos participantes;
2. Expediente:
 - 2.1 Aprovação da Ata da reunião anterior;
 - 2.2 Aceitação da pauta proposta (ou modificação).
3. Assuntos tratados:
 - 3.1 Informações sobre reuniões técnicas da CE.
 - 3.2 Informações sobre a próxima Plenária: Cronograma das reuniões do ISO/TC 198 e grupos de trabalhos que se reunirão de 20 a 24 de outubro de 2025 em Hangzhou, China.
 - 3.3 Discussão da tradução para o português do termo em inglês "*defined*".
 - 3.4 Demanda para manifestação da CE sobre a revisão sistemática da ISO 14160:2020 – *Sterilization of health care products — Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Requirements for characterization, development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*.
4. Relatos dos Grupos de Trabalho:
 - 4.1 GT-01 (Esterilização por óxido de etileno industrial), Relator: Claudionor Marques
 - 4.1.1 Discussões técnicas sobre Texto-Base:
 - 4.1.2 Acompanhamento e propostas de trabalhos internacionais:
 - ISO 11135:2014, *Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices (Published)*; A standard is reviewed every 5 years; Stage: 90.92 (To be revised); + ISO 11135:2014/AMD 1:2018 (Published); Stage: 60.60; WILL BE REPLACED BY ISO/DIS 11135 (Under development); Stage: 40 (DIS).
 - 4.1.3 Agenda:
 - 4.2 GT-02 (Esterilização por radiação), Relatora: Daniela Paquer
 - 4.2.1 Discussões técnicas sobre Texto-Base:
 - Adoção da ISO 13004:2022, Esterilização de produtos para saúde — Radiação — Comprovação da dose de esterilização selecionada: Método VD_{max}^{SD} ; em processo de adoção pela ABNT (PNS 2024); Texto-base deliberado na reunião anterior. Estágio 36 (análise da adequação pela CE).
 - Adoção da ISO 11137-1:2025, Esterilização de produtos para saúde — Radiação — Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de dispositivos médicos.
 - 4.2.2 Acompanhamento e propostas de trabalhos internacionais: O WG não se reuniu desde a última reunião da CE.
 - ISO/AWI 11137-2, *Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose. Stage: 10 (Proposal)*.
 - 4.2.3 Agenda:
 - 4.3 GT-03 (Esterilização por calor úmido), Relator: Sandoval Rodrigues
 - 4.3.1 Discussões técnicas sobre Texto-Base:
 - Adoção da ISO 17665:2024, Esterilização de produtos para saúde — Calor úmido — Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos; em processo de adoção pela ABNT (PNS

- 2024); norma descaracterizada recebida para tradução da CE (prazo 120 dias).
Estágio 30 (estudo do texto-base).
- 4.3.2 Acompanhamento e propostas de trabalhos internacionais:
- *ISO/CD 19253.2, Sterilization of health care products — Moist heat — Requirements for sterilizers used for the terminal sterilization of aqueous liquid in sealed containers (Under development); Stage: 30 (Committee).*
 - *ISO/AWI TS 25443, Sterilization of health care products — Moist heat — Guidance for verification of a process challenge device (PCD) to a specific load configuration (Under development); Stage: 20 (New project registered)*
- 4.3.3 Agenda:
- 4.4 GT-04 (Indicadores biológicos), Relator: Fabiana Rigobello
- 4.4.1 Discussões técnicas sobre Texto-Base:
- 4.4.2 Acompanhamento e propostas de trabalhos internacionais:
- *ISO/CD 11138-6.2, Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 6: Biological indicators for hydrogen peroxide sterilization processes (Under development); Stage: 30 (Committee).*
- 4.4.3 Agenda:
- 4.5 GT-05 (Terminologia), Relator: Alexandre Nardi
- 4.5.1 Discussões técnicas sobre Texto-Base:
- Adoção da ISO 11139:2018/Amd 1:2024, Esterilização de produtos para saúde — Vocabulário de termos utilizados em normas de esterilização, equipamentos e processos relacionados – Emenda 1: Termos e definições alterados e adicionais; em processo de adoção pela ABNT (PNS 2024). Texto-base deliberado em fev/25. Estágio 36 (análise da adequação da CE).
- 4.5.2 Acompanhamento e propostas de trabalhos internacionais: O WG não se reuniu desde a última reunião da CE.
- 4.5.3 Nova proposta de trabalho: devido à falta de interesse da ABNT em criar um ambiente para acesso público às terminologias, conseguimos uma parceria para sediar esse conteúdo no site da ABINT. O tema será discutido com a ABNT e caso aprovado será preparado pelo coordenador o material e enviado para a especialista Cristiane Gimenes Lima para publicação. Proposta aprovada por unanimidade.
- 4.5.4 Agenda:
- 4.6 GT-06 (Indicadores químicos), Relator: Layo Ronden Shing
- 4.6.1 Discussões técnicas sobre Texto-Base:
- Sem documentos em processo de adoção ou desenvolvimento nacional.
- 4.6.2 Acompanhamento e propostas de trabalhos internacionais:
- *ISO 11140-3:2007, Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 3: Class 2 indicator systems for use in the Bowie and Dick-type steam penetration test; THIS STANDARD WAS LAST REVIEWED AND CONFIRMED IN 2021. THEREFORE, THIS VERSION REMAINS CURRENT. Stage: 90.92 (To be revised); CORRIGENDA / AMENDMENTS: ISO 11140-3:2007/COR 1:2007; Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 3: Class 2 indicator systems for use in the Bowie and Dick-type steam penetration test — Technical Corrigendum 1 (Published); Stage 60.60; WILL BE REPLACED BY ISO/CD 11140-3, Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 3: Type 2 indicators for use in the Bowie and Dick-type steam penetration test (Under development); Stage 30 (Committee).*
 - *ISO 11140-4:2007, Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 4: Type 2 indicators as an alternative to the Bowie and Dick-type test for detection of steam penetration; THIS STANDARD WAS LAST REVIEWED AND CONFIRMED IN 2021. THEREFORE, THIS VERSION REMAINS CURRENT. Stage: 90.92 (To be revised); WILL BE REPLACED BY ISO/CD 11140-4, Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 4: Type 2 indicator systems as an alternative to the Bowie and Dick-type test for the detection of steam penetration (Under development); Stage 30 (Committee).*
 - *ISO 11140-5:2007, Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 5: Class 2 indicators for Bowie and Dick-type air removal tests; THIS STANDARD WAS LAST REVIEWED AND CONFIRMED IN 2021. THEREFORE, THIS VERSION REMAINS CURRENT. Stage: 90.92 (To be revised); WILL BE REPLACED BY ISO/CD 11140-5, Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 5: Type 2 indicators for Bowie and Dick-type indicator and indicator systems (Under development); Stage 30 (Committee).*
- 4.6.3 Agenda:

4.7 GT-07 (Embalagem), Relator / Secretário: Luiz Carlos da Fonseca e Silva / Alexandre Nardi

4.7.1 Discussões técnicas sobre Texto-Base:

- *Adoção da ISO 11607-1:2019/Amd 1:2023, Embalagem para dispositivos médicos terminalmente esterilizados — Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem – Emenda 1: Aplicação da gestão de riscos; em processo de adoção pela ABNT (PNS 2024). Texto-base deliberado em abr/25. Estágio 36 (análise da adequação da CE).*
- *Adoção da ISO 11607-2:2019/Amd 1:2023, Embalagem para dispositivos médicos terminalmente esterilizados — Parte 2: Requisitos de validação para processos de formação, selagem e montagem – Emenda 1: Aplicação da gestão de riscos; em processo de adoção pela ABNT (PNS 2024). Texto-base deliberado em abr/25. Estágio 36 (análise da adequação da CE).*
- *Adoção da ISO/TS 16775:2021, Embalagem para dispositivos médicos esterilizados terminalmente — Orientações sobre a aplicação da ISO 11607-1 e ISO 11607-2; em processo de adoção pela ABNT (PNS 2024); Texto-base deliberado em out/24; Estágio 36 (análise da adequação da CE).*

4.7.2 Acompanhamento e propostas de trabalhos internacionais:

- *ISO/CD 11607-3, Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 3: Requirements for process development for forming, sealing and assemble. (Under development); Stage: 30 (Committee).*
- *ISO/AWI TS 20327 – Packaging for terminally sterilized devices — Receiving, handling, transporting, distributing and storing of packaged sterile medical devices under the control of health care facilities. Stage 20 (Preparatory).*

4.7.3 Agenda:

4.8 GT-08 (Métodos microbiológicos), Relator: Regina Cicarelli

4.8.1 Discussões técnicas sobre Texto-Base:

- *Adoção da ISO 11737-3:2023, Esterilização de produtos para saúde — Métodos microbiológicos — Parte 3: Teste de endotoxina bacteriana; em processo de adoção pela ABNT (PNS 2024); Texto-base deliberado e aprovado; Estágio 35 (análise da adequação da ABNT).*

4.8.2 Acompanhamento e propostas de trabalhos internacionais:

- *ISO 11737-1:2018, Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products. Resolution 2023/09 Revision of ISO 11737-1; WILL BE REPLACED BY ISO/CD 11737-1.2 (Under development). Stage: 30 (Committee).*

4.8.3 Agenda:

4.9 GT-09 (Processamento asséptico), Relator: Rayan Santos

4.9.1 Discussões técnicas sobre Texto-Base:

- *Adoção da ISO 13408-1:2023, Processamento asséptico de produtos para saúde — Parte 1: Requisitos gerais; em processo de adoção pela ABNT (PNS 2024); norma descaracterizada recebida para tradução da CE (prazo 120 dias). Estágio 30 (estudo do texto-base).*

4.9.2 Acompanhamento e propostas de trabalhos internacionais:

- *ISO 13408-2:2018/AWI Amd 1, Aseptic processing of health care products — Part 2: Sterilizing filtration - Amendment 1 (Under development). Stage 10 (New project approved).*
- *ISO 13408-4:2005, Aseptic processing of health care products, Part 4: Clean-in-place Technologies (Under development); Stage: 90.60 (Close of review).*

4.9.3 Agenda:

4.10 GT-10 (Esterilização química), extinto.

4.11 GT-11 (Critérios gerais para processos de esterilização e equipamentos de esterilização), Relator: Emerson Miguel

4.11.1 Discussões técnicas sobre Texto-Base:

4.11.2 Acompanhamento e propostas de trabalhos internacionais

- *ISO/AWI 25442; Sterilization of health care products — Test procedure for Measurement of temperature, pressure, and humidity in equipment. Stage 20 (Preparatory); Lider do Projeto: Rayan Santos*

4.11.3 Agenda:

- 4.12 GT-12 (Informações para reprocessamento de produtos esterilizáveis), relator: Luiz Carlos da Fonseca e Silva
- 4.12.1 Discussões técnicas sobre Texto-Base:
- 4.12.2 Acompanhamento e propostas de trabalhos internacionais:
- *ISO/AWI TS 17664-3, Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices — Part 3: Guidance on the designation of a reusable medical device to a quantitative cleaning classification (Under development). Stage: 20 (Preparatory).*
- 4.12.3 Agenda:
- 4.13 GT-13 (Lavadoras desinfetadoras), Leandro Oliveira.
- 4.13.1 Discussões técnicas sobre Texto-Base:
- Projeto 026.090.001-023/2, Requisitos e ensaios para lavadoras ultrassônicas de uso hospitalar com volume útil acima de 15 L; Projeto do texto base em elaboração (CE). Estágio 30 (desenvolvimento do texto-base).
 - Adoção da ISO 15883-1:2024, Lavadoras Desinfetadoras; Parte 1: Requisitos gerais, termos e definições e testes; em processo de adoção pela ABNT (PNS 2025); norma descaracterizada recebida para tradução da CE (prazo 120 dias). Estágio 30 (estudo do texto-base).
 - Adoção da ISO 15883-2:2024, Lavadoras Desinfetadoras; Parte 2: Requisitos e testes para lavadoras desinfetadoras que utilizam desinfecção térmica para dispositivos médicos críticos e semicríticos; em processo de adoção pela ABNT (PNS 2025); norma descaracterizada recebida para tradução da CE (prazo 120 dias). Estágio 30 (estudo do texto-base).
 - Adoção da ISO 15883-3:2024, Lavadoras desinfetadoras, Parte 3: Requisitos e testes para lavadoras desinfetadoras que utilizam desinfecção térmica para recipientes de resíduos humanos; em processo de adoção pela ABNT (PNS 2025); norma descaracterizada recebida para tradução da CE (prazo 120 dias). Estágio 30 (estudo do texto-base).
 - Adoção da ISO 15883-7:2025, Lavadoras desinfetadoras — Parte 7: Requisitos e testes para lavadoras desinfetadoras que utilizam desinfecção química para dispositivos médicos termossensíveis não críticos e equipamentos de saúde.
- 4.13.2 Acompanhamento e propostas de trabalhos internacionais:
- *ISO/DIS 15883-6:2011, Washer-disinfectors — Part 6: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for noncritical medical devices and health care equipment (Under development). Stage: 40 (Enquiry).*
 - *ISO/AWI 15883-4, Washer-disinfectors, Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes (Under development). Stage 30 (Committee).*
- 4.13.3 Agenda:
- 4.14 GT-14 (Esterilização a calor seco); extinto.
- 4.15 GT-15 (Garantia de Esterilidade); extinto.
- 4.16 GT-16 (Esterilização a baixa temperatura por vapor peróxido de hidrogênio); extinto.
- 4.17 GT-17 (Limpeza), Relator: Jeane Aparecida Gonzalez Bronzatti
- 4.17.1 Discussões técnicas sobre Texto-Base:
- Sem documentos em processo de adoção ou desenvolvimento nacional.
- 4.17.2 Acompanhamento e propostas de trabalhos internacionais:
- *ISO/AWI 25224, Sterilization of health care products — Sampling and culturing for reusable, thermolabile flexible endoscopes (Under development). Stage: 20 (Preparatory).*
- 4.17.3 Agenda:

5. Análise de documentos ISO enviados para voto:

Descrição	Voto CE	Resultado TC
<i>ISO/TS 19930:2017 (vers 2) - Guidance on aspects of a risk-based approach to assuring sterility of terminally sterilized, single-use health care product that is unable to withstand processing to achieve maximally a sterility assurance level of 10⁻⁶ (WG11)</i>	<i>Confirm</i>	<i>Pending</i>
<i>ISO/NP 25442 Sterilization of health care products - Test procedure for Measurement of temperature, pressure, and humidity in equipment (WG11)</i>	<i>Approve</i>	<i>Approved</i>

ISO/NP TS 25443 Sterilization of health care products — Moist heat — Guidance for verification of a process challenge device (PCD) to a specific load configuration (WG3)	Approve	Pending
ISO/NP TS 25462 Sterilization of health care products — Ethylene oxide — Guidance on the validation and routine processing of sterilization processes using alternative approach to parametric release (WG1)	Approve	Pending
ISO/PWI TS 20327 Packaging for terminally sterilized devices — Receiving, handling, transporting, distributing and storing of packaged sterile medical devices under the control of health care facilities (WG7)	Approve	Pending
ISO 11737-2:2019 (Ed 3) Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process (WG8)	Confirm	Approved
ISO 13408-4:2005 (vers 4) Aseptic processing of health care products — Part 4: Clean-in-place technologies (WG9)	Revise/Amend	Pending
ISO/TS 16775:2021 (Ed 2) Packaging for terminally sterilized medical devices — Guidance on the application of ISO 11607-1 and ISO 11607-2 (WG7)	Confirm	Pending
Resolution 2025/01 Appointment of new Convenor of WG 12 (WG12)	Yes	Pending
ISO/CD 19253.2 Sterilization of health care products — Moist heat — Requirements for sterilizers used for the terminal sterilization of aqueous liquid in sealed containers (WG3)	No	Approved
ISO/CD 11138-6.2 Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 6: Biological indicators for hydrogen peroxide sterilization processes (WG4)	No	Approved
ISO/FDIS 11137-1 (Ed 2) Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (WG2)	Approval	Pending
ISO/FDIS 15883-7 (Ed 2) Washer-disinfectors — Part 7: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for non-critical thermolabile medical devices and health care equipment (GT-13)	Approval	Pending
ISO/DIS 15883-6 (Ed 2) Washer-disinfectors — Part 6: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for noncritical medical devices and health care equipment (WG13)	Approval	Pending

6. Solicitações à secretaria;

- 6.1.1 Inserir no PNS 2025: ISO 11137-1:2025 (Apr 2, 2025), ISO 15883-7:2025 (Mar 6, 2025);
- 6.1.2 Projeto ABNT NBR 11816:2003, Esterilização – Esterilizadores a vapor com vácuo, para produtos de saúde, adicionado à consulta nacional como “proposta de cancelamento” em 14/03/2025, porém, em razão de novo consenso, a CE vai revisar a norma, que deve ser inserida no PNS 2025.

7. Próxima reunião: 08/10/2025.

8. Fechamento da plenária.

Para contribuir com os trabalhos de Normalização, é necessário seguir estes passos:

1. Cadastre-se em www.abntonline.com.br/normalizacao, preencha o formulário de inscrição, selecione a(s) Comissão(ões) de Estudo de seu interesse e aceite os termos de confidencialidade e de consentimento.
2. [Clique aqui](#) e acesse os documentos desta Comissão de Estudo.
3. Participe das reuniões, debates e [Consultas Nacionais](#), contribuindo com seu conhecimento e expertise.
4. Indique novos participantes, compartilhando o [link de inscrição](#).

Ressaltamos que:

- Não é permitido aos participantes fotografar, gravar ou filmar a reunião sem autorização.
- As reuniões poderão ser gravadas pela Coordenação, para fins de elaboração de ata de reunião.
- Caso não tenha mais interesse em participar desta Comissão de Estudo, envie um e-mail para a Secretaria do Comitê Técnico (cb-026@abnt.org.br) solicitando seu descadastramento.