

Prezados(as) Senhores(as),

A ABNT gostaria de contar com a sua participação na **5ª 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: 08.10.2025

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 afiliados que se reunirão de 20 a 24 de outubro de 2025 em Hangzhou, China.
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: O GT não se reuniu desde a última reunião da CE.
 - Sem documentos em processo de adoção ou desenvolvimento nacional.
 - 4.1.2 Acompanhamento e propostas de trabalhos internacionais: O WG não se reuniu desde a última reunião da CE.
 - *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: xxxxx.
 - 4.2 GT-02 (Esterilização por radiação), Relatora: Daniela Paquer
 - 4.2.1 Discussões técnicas sobre Texto-Base: Sem informação.
 - 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 em 04/06/25. 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; em processo de adoção pela ABNT (PNS 2025); Estágio 30 (estudo do texto-base).
 - 4.2.2 Acompanhamento e propostas de trabalhos internacionais: Sem informação.
 - *ISO/AWI 11137-2, Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose. Stage: 10 (Proposal).*
 - 4.2.3 Agenda: xxxxx.
 - 4.3 GT-03 (Esterilização por calor úmido), Relator: Sandoval Rodrigues (relator ausente; justificado)
 - 4.3.1 Discussões técnicas sobre Texto-Base: O GT se reuniu para discussão da revisão da NBR 11816, iniciando com a análise da ISO 17665 para definição de amplitude do escopo; foi disponibilizada pelo Coordenador a tradução da EN 285, e pela Secretaria a norma NBR 11816 descaracterizada.
 - 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); Estágio 30 (estudo do texto-base).
- Revisão da ABNT NBR 11816:2003, Esterilização - Esterilizadores a vapor com vácuo, para produtos e saúde; Líder do Projeto: Fernando Bustamante; em processo de revisão pela ABNT (PNS 2025); Estágio 30 (estudo do texto-base).
- 4.3.2 Acompanhamento e propostas de trabalhos internacionais: Sem informação.
- *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: xxxxx.
- 4.4 GT-04 (Indicadores biológicos), Relator: Fabiana Rigobello
- 4.4.1 Discussões técnicas sobre Texto-Base: Sem informação.
- Sem documentos em processo de adoção ou desenvolvimento nacional.
- 4.4.2 Acompanhamento e propostas de trabalhos internacionais: Sem informação.
- *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: xxxx.
- 4.5 GT-05 (Terminologia), Relator: Alexandre Nardi
- 4.5.1 Discussões técnicas sobre Texto-Base: O GT não se reuniu desde a última reunião da CE.
- 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 37 (análise da ABNT).
- 4.5.2 Acompanhamento e propostas de trabalhos internacionais: O WG não se reuniu desde a última reunião da CE.
- 4.5.3 Agenda: xxxxx.
- 4.6 GT-06 (Indicadores químicos), Relator: Layo Ronden Shing
- 4.6.1 Discussões técnicas sobre Texto-Base: Sem informação.
- Sem documentos em processo de adoção ou desenvolvimento nacional.
- 4.6.2 Acompanhamento e propostas de trabalhos internacionais: Sem informação.
- *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: xxxxx.

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

4.7.1 Discussões técnicas sobre Texto-Base: O GT se reuniu semanalmente desde a última reunião da ABNT e entregou todas as demandas em aberto.

- 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 38 (editoração pela ABNT).
- 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 38 (editoração pela ABNT).
- 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 37 (análise das alterações pela ABNT).

4.7.2 Acompanhamento e propostas de trabalhos internacionais: O WG tem se reunido semanalmente para discutir a ISO 11607-3.

- *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: xxxx.

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

4.8.1 Discussões técnicas sobre Texto-Base: O GT não se reuniu desde a última reunião da CE.

- 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).
- Adoção da ISO/TS 22456:2021, Esterilização de produtos para saúde — Métodos microbiológicos — Diretrizes para a realização de determinações de carga microbiana e testes de esterilidade para produtos biológicos a base de tecidos; em processo de adoção pela ABNT (PNS 2025);

4.8.2 Acompanhamento e propostas de trabalhos internacionais: O WG se reuniu em 3 ocasiões para discutir a ISO 11737-1, onde mais de 200 comentários foram exaustivamente discutidos, e a previsão de finalização deve ficar para 2026.

- *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: xxxx.

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

4.9.1 Discussões técnicas sobre Texto-Base: O GT não se reuniu desde a última reunião da CE.

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

4.9.2 Acompanhamento e propostas de trabalhos internacionais: O WG se reuniu em 17 de julho para discutir as partes 2 e 4 da ISO 13408.

- *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: xxxxx.

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: O líder do projeto se reuniu em setembro com o relator por 2 vezes para discutir os comentários dos especialistas ISO para a construção do texto-base da ISO 25442.
- Sem documentos em processo de adoção ou desenvolvimento nacional.
- 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.* Líder do Projeto: Rayan Santos; *Stage 20 (Preparatory).*
 - *Amendment ISO 14937; Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.* Votação para aprovação aberta em 2025-09-16 e fecha em 2025-10-14. Relator Emerson e Coordenador Alexandre votaram pela aceitação a criação do *amendment*.
- 4.11.3 Agenda: O GT-11 não tem agenda definida.
- 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: O GT não se reuniu desde a última reunião da CE.
- Sem documentos em processo de adoção ou desenvolvimento nacional.
- 4.12.2 Acompanhamento e propostas de trabalhos internacionais: O WG não se reuniu desde a última reunião da CE.
- *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: xxxx.
- 4.13 GT-13 (Lavadoras desinfetadoras), Leandro Oliveira.
- 4.13.1 Discussões técnicas sobre Texto-Base: xxxxx.
- 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); Estágio 30 (estudo do texto-base) – Deliberação para envio à Consulta Nacional.
 - 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); 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); 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; em processo de adoção pela ABNT (PNS 2025).
- 4.13.2 Acompanhamento e propostas de trabalhos internacionais: O WG se reuniu em julho para discussão de comentários da ISO 15883-6, mas o relator não conseguiu participar.
- *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: O GT-13 não tem agenda definida; o WG 13 vai se reunir na Plenária do ISO/TC 198 no dia 23/10/25.
- 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: O GT não se reuniu desde a última reunião da CE.

- Sem documentos em processo de adoção ou desenvolvimento nacional.

4.17.2 Acompanhamento e propostas de trabalhos internacionais: O WG se reuniu em julho para elaboração do texto-base para a nova norma para limpeza de endoscópios.

- 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: O GT-17 não tem agenda definida; o WG 17 vai se reunir na Plenária do ISO/TC 198 nos dias 22 e 23/10/25.

5. Análise de documentos ISO enviados para voto:

Descrição	Voto CE	Resultado TC
ISO/TS 19930:2017 (vers 2) - <i>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>	Confirm	Pending
ISO/NP TS 25443 <i>Sterilization of health care products — Moist heat — Guidance for verification of a process challenge device (PCD) to a specific load configuration (WG3)</i>	Approve	Pending
ISO/NP TS 25462 <i>Sterilization of health care products — Ethylene oxide — Guidance on the validation and routine processing of sterilization processes using alternative approach to parametric release (WG1)</i>	Approve	Pending
ISO/PWI TS 20327 <i>Packaging for terminally sterilized devices — Receiving, handling, transporting, distributing and storing of packaged sterile medical devices under the control of health care facilities (WG7)</i>	Approve	Pending
ISO 13408-4:2005 (vers 4) <i>Aseptic processing of health care products — Part 4: Clean-in-place technologies (WG9)</i>	Revise/Amend	Pending
ISO/TS 16775:2021 (Ed 2) <i>Packaging for terminally sterilized medical devices — Guidance on the application of ISO 11607-1 and ISO 11607-2 (WG7)</i>	Confirm	Pending
Resolution 2025/01 Appointment of new Convenor of WG 12 (WG12)	Yes	Pending
ISO/FDIS 11137-1 (Ed 2) <i>Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (WG2)</i>	Approval	Pending
ISO/FDIS 15883-7 (Ed 2) <i>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)</i>	Approval	Pending
ISO/DIS 15883-6 (Ed 2) <i>Washer-disinfectors — Part 6: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for noncritical medical devices and health care equipment (WG13)</i>	Approval	Pending
ISO/CD 15883-4, <i>Washer-disinfectors — Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes (WG13)</i>	No	Pending
ISO/NP TS 25887, <i>Sterilization of health care products — Microbiological methods — Bacterial endotoxin testing — Use of recombinant animal-free reagents (WG8)</i>	Approve	Pending
ISO/CD TS 17664-3, <i>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 cleaning classification. (WG12)</i>	No	2025-08-22
ISO 14160:2020 (Ed 3) - <i>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 (WG10)</i>	Abstain due to lack of national expert input	2025-12-02
Amendment ISO 14937; <i>Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.</i>	Approve	Pending

6. Solicitações à secretaria;
7. Próxima reunião: 03/12/2025.
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.

Junte-se a nós e faça a diferença!