

Prezados(as) Senhores(as),

A ABNT gostaria de contar com a sua participação na **6ª 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: 05.11.2025

Horário: 9h às 13h

Modalidade: remota

Local: não aplicável

Link: <https://zoom.us/meeting/register/nU9STcbPReea8ujAqKjH8Q>

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 e relator sobre a Plenária do ISO/TC 198, China.
4. Relatos dos Grupos de Trabalho:
 - 4.1 GT-13 (Lavadoras desinfetadoras), Leandro Oliveira.
 - 4.1.1 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) – Deliberação para envio à Consulta Nacional.
 - 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).
 - 4.1.2 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).*
 - 4.1.3 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.
 - 4.2 GT-14 (Esterilização a calor seco); extinto.
 - 4.3 GT-15 (Garantia de Esterilidade); extinto.

4.4 GT-16 (Esterilização a baixa temperatura por vapor peróxido de hidrogênio); extinto.

4.5 GT-17 (Limpeza), Relator: Jeane Aparecida Gonzalez Bronzatti

4.5.1 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.

4.5.2 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).

4.5.3 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!