

Prezados(as) Senhores(as),

A ABNT gostaria de contar com a sua participação na **11ª Reunião/2025 da Comissão de Estudo de Gestão da Qualidade e Aspectos Gerais Correspondentes de Dispositivos Médicos (CE-026:150.001)**, do Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar (ABNT/CB-026), a ser realizada conforme a programação a seguir.

Data: 04.12.2025

Horário: 9h às 13h

Modalidade: remota

Local: não aplicável

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

Pauta da reunião:

1. Abertura;
2. Identificação dos membros presentes;
3. Aprovação da Ata da reunião anterior;
4. Aceitação da pauta proposta (ou modificação);
5. Eleição para Coordenador da Comissão de Estudo e indicação do Secretário, período 2026-2027;
6. Aprovação do Calendário de Reuniões para 2026;
7. Aprovação da proposta do Programa de Normalização Setorial – PNS 2026;
8. Verificação das informações gerais correntes:

ANVISA

- Anvisa anuncia conjunto de ações estruturantes e imediatas para otimização das filas
- Webinar apresentará plano de redução das filas para dispositivos médicos
(Encontro virtual será no dia 24/11, às 15h)
- Anvisa lança nova ferramenta para emitir certificados de dispositivos médicos
- Anvisa lança novo sistema para agendamento de audiências
- Anvisa publica edital para obter informações sobre dispositivos médicos em análise
- Anvisa lança nova ferramenta para emitir certificados de dispositivos médicos

9. Documentação da ABNT/ISO/IEC:

ABNT

- N702_Handbook_ABNTNBRISO13485_2025_CNGNN

ISO TC 210

WG1

- N0_ReportVoting.
- N0_ISO_DTS_5137_(E)
- N0_Resolution to approve a new TC 210 liaison to TC 262 - Cover page
- N0_Mark Swanson CV- for liaison to TC 262 Nov 2025
- N408_ISO_DIS+9001+ed.6+-+id.88464+Enquiry+PDF+for+TC210

WG6

- N287_ISO TR 20416 WD - Comments from Uwe Zeller - Oct 2025- ACTIONS Nov 7
- N288_TC 210/WG 6 Mtg Report- 7 Nov 2025

10. Documentação da Comissão:

10.1 Documentos para voto:

- ISO/DTS 24971-2. Prazo: 11.11.2025. Apresentação do voto.
- ISO/AWI TS 23485. Prazo: 21.11.2025. Apresentação do voto.
- Resolution to approve a new TC 210 liaison to TC 262. Prazo: 03/12/2025. Abriu em 12/11/2025. Apresentação do voto.
- ISO/DTS 5137. Prazo: 22.12.2025

10.2 Deliberação de Projetos:

- Deliberação do Projeto de Revisão ABNT NBR ISO 80369-20 – Conectores de pequeno diâmetro para líquidos e gases para aplicação em saúde – Parte 20: Métodos de ensaio comuns, para envio à Consulta Nacional (CN).
- Deliberação do Projeto de Revisão ABNT NBR 15943 – Diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde, para envio à Consulta Nacional (CN).

10.3 PNS:

Projeto	Texto-base (30.00)	Texto Base Deliberado (30.99)	ABNT Adequação (35)	CE Análise adequação (36.00)	ABNT Análise das alterações (37)	ABNT Editoração	CE Análise da editoração (39.00)	CN ABNT (40.00)
ABNT / ISO Guia 13485	X	X	X	X	X	X		
PRev ABNT NBR 15943	X	Dez/2025						
"ISO/CD TS 5137"	X	Aguardando liberação do ISO TC210/WG7						
026:150.01-018/3								Publicada
026:150.01-018/6								Publicada
026:150.01-018/7								Publicada
026:150.01-018/8								Publicada
ISO 15223-1:2021/DAmD 1	X	Nov/2025						
ISO/FDIS 80369-1	X							
ISO 80369-6	X							
ISO 80369-20:2024	x	Dez/2025						
ISO/FDIS 20417	X	Out/2025						

11. Relatos de grupos de trabalho:

- GT JWG 1 – Aplicação de gerenciamento de riscos a dispositivos médicos
- GT JWG 2 – Software de dispositivo médico (debandado)
- GT JWG 3 – Usabilidade de dispositivos médicos (debandado)
- GT JWG 4 – Conectores de pequeno diâmetro
- GT WG1 – Aplicação de sistemas da qualidade a dispositivos médicos
- GT WG2 – Aspectos gerais decorrentes da aplicação de princípios de qualidade a dispositivos médicos
 - GT ISO 20417
- GT WG3 – Simbologia e nomenclatura de dispositivos médicos
- GT WG5 – Conectores para sistemas de reservatórios de alimentação (soluções) utilizados no cuidado à saúde (debandado)
- GT WG6 – Monitorização pós-comercialização para dispositivos médicos
- GT WG7 – Gestão de boas práticas de manutenção

12. Planejamento dos próximos trabalhos;

13. Outros assuntos:

- Publicações.
- Atualização de resoluções em aberto.

14. Próxima reunião: fevereiro/2026.

15. Ações para a próxima reunião;

16. Aprovação das resoluções/deliberações;

17. 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!