



Prezados(as) Senhores(as),

A ABNT gostaria de contar com a sua participação na **2ª Reunião/2026 da Comissão de Estudo de Avaliação Biológica e Clínica de Dispositivos Médicos (CE-026:130.001)**, do Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar (ABNT/CB-026), a ser realizada conforme a programação a seguir.

Data: 23.03.2026

Horário: 9h às 12h

Modalidade: remota

Local: não aplicável

Link: https://zoom.us/meeting/register/e_GGM0LKQoOuVMgiqktwpg

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. Verificação das informações gerais correntes;
6. Documentação da ISO/IEC:
TC 194 "Biological and clinical evaluation of medical devices"
 - N0_ISO-NP TS 37137-2 - Result of voting
 - N0_ISO-CD TS 21726 - Cover page
 - N0_ISO-DIS 10993-16 (Ed 4) - Result of voting
 - N1584_ISO-CD TS 21726-2026 consultation
 - N1585_ISO_NP TS 37137-2 RoV_Collated Comments
 - N1586_Form 6 - ISO-NP TS 37137-2
 - N1587_ISO-DIS 10993-16 (Ed 4) RoV_Collated Comments

CAG "Chair's Advisory Group"

- N55_Invitation_CAG meeting ISO-TC 194_2026-03-17
- N56_draft agenda_CAG meeting ISO-TC 194_2026-03-17
- N57_Invitation_CAG meeting ISO-TC 194_2026-09_29
- N58_draft agenda_CAG meeting ISO-TC 194_2026-09-29

SAG "Strategic Advisory Group"

- N25_Invitation_SAG meeting ISO-TC 194_07_May_2026

WG 4 "Clinical investigation and evaluation of medical devices in humans"

- N514_ISO 14155 ed.4 - id.83968 Publication Consolidated Comments
- N515_Meeting agenda 23 apr 2026

WG 14 "Material characterization"

- N1136_ISO CD TS 25364-1 FINAL CD TEXT 20260222

WG 18 "Attributes of medical devices relevant to biological risk assessment"

- N114_Report_21st_meeting_2026-02-18_20_ZOOM
- N115_ISO_CD 8250_WG consultation_comments resolved
- N116_ISO-CD 8250_2026-02-23
- N117_Invitation_Agenda_22nd_meeting_2026-04-15_17_ZOOM
- N118_Invitation_Agenda_23rd_meeting_2026-05-27_29_ZOOM

7. Análise e comentários dos documentos ISO para voto:

- ISO/CD TS 21726_Application of the threshold of toxicological concern (TTC) for assessing biocompatibility of medical device constituents. Prazo para voto: 0/04/2026.
- ISO 10993-23:2021_Biological evaluation of medical devices — Tests for irritation_Systematic Review. Prazo para voto: 25/05/2026

— ISO 10993-12:2021_Biological evaluation of medical devices_ Sample preparation and reference materials_Systematic Review. Prazo para voto: 25/05/2026

8. Reuniões ISO, ABNT e ASTM:

(Programadas para fevereiro a março de 2026):

ISO/TC	Reunião	Data/ horário
TC 194	WG 18 - 22nd	2026 April 15-17 Virtual
TC 194	WG 4 - 44th	2026 April 23 Virtual
TC 194	SAG - 3rd	2026 May 7 Virtual
TC 194	WG 18 - 23rd	2026 May 27-29 Virtual

9. Relatos de grupos de trabalho:

— Projetos em andamento

- Estágio 30 (Estudo do Texto-Base CE) – Análise e deliberação para envio à Consulta Nacional
- Estágio 35 (Análise da adequação ABNT)
 - Projeto 026:130.001-002/5 (ISO 10993-5) – Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 5: Ensaio de citotoxicidade in vitro.
 - Projeto de Revisão ABNT NBR ISO 10993-1 (ISO 10993-1:2025) Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 1: Avaliação e ensaios para a segurança biológica dentro de um processo de gerenciamento de risco.
- Estágio 36 (Análise da adequação CE)
 - 026:130.001-002/4 (ISO 10993-4) – Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 4: Seleção de ensaios para interações com sangue.
- Estágio 37 (Análise da adequação ABNT)
- Estágio 40 (Consulta Nacional)
 - Projeto ABNT ISO/TS 37137-1 – Avaliação biológica de dispositivos médicos absorvíveis – Parte 1: Requisitos Gerais. Término em 06/04/2026.
- Estágio 55 (Em processo de publicação)
 - Projeto 026:130.001-002/19 (ISO 10993-19) – Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 19: Caracterização físico-química, morfológica e topográfica de materiais.

10. Próxima reunião: 16/04/2026.

11. Ações para a próxima reunião;

12. Aprovação das resoluções/deliberações;

13. 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!