



Prezados(as) Senhores(as),

A ABNT gostaria de contar com a sua participação na **2ª Reunião/2026 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: 05.03.2026

Horário: 9h às 12h

Modalidade: remota

Local: não aplicável

Link: <https://zoom.us/join/zoom/register/mQ7H7mQOSt--aKQN7VRvoA>

Pauta da reunião:

1. Abertura e identificação dos membros presentes;

2. Aprovação da Ata da reunião anterior;

3. Aceitação da pauta proposta (ou modificação);

4. Verificação das informações gerais correntes;

Anvisa

— Anvisa esclarece sobre unificação de códigos de assuntos de petição para CBPF de dispositivos médicos sem alteração dos efeitos da RDC 497/2021

— Diretorias da Anvisa têm nova distribuição

5. Documentação da ABNT/ISO/IEC:

WG6

— N292 ISO TC 210 WG 6 Agenda- Feb 19 2026

— N293 ISO 20416 WD- Comments by Ed Ball- Feb 2026

— N294 ISO 20416 WD- EDITS by Ed Ball- Feb 2026

6. Documentação da Comissão:

6.1 Deliberação de Projetos:

— Deliberação do Projeto de Revisão ABNT NBR ISO 80369-1 – Conectores de pequeno diâmetro para líquidos e gases para aplicação em saúde – Parte 1: Requisitos gerais, para envio à Consulta Nacional (CN).

6.2 PNS 2026:

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	X	Publicado em 05/02/2026
PRev ABNT NBR 15943	X	Jul/2026						
"ISO/CD TS 5137"	X	Aguardando liberação do ISO TC210/WG7						
<u>ISO 15223- 1:2021/DAm 1</u>		X	X	X	X	X	X	03/02/2026 Clique aqui
<u>ISO/FDIS 80369-1</u>	X	Mar/2026						
<u>ISO/FDIS 80369-6</u>	X	Jun/2026						
ISO 80369- 20:2024	X	X	X					
<u>ISO/FDIS 20417</u>	X	Aguardar stage 60.00						

7. Relatos de grupos de trabalho:

— GT JWG 1 – Aplicação de gerenciamento de riscos a dispositivos médicos

[ISO/TC 210/JWG 1 - 41st](#)

— GT JWG 2 – Software de dispositivo médico (debandado)

— GT JWG 3 – Usabilidade de dispositivos médicos (debandado)

— GT JWG 4 – Conectores de pequeno diâmetro

— GT WG 1 – Aplicação de sistemas da qualidade a dispositivos médicos

[ISO/TC 210/WG 1 - 47th](#)

— GT WG 2 - Aspectos gerais decorrentes da aplicação de princípios de qualidade a dispositivos médicos

○ GT ISO 20417

— GT WG 3 – Simbologia e nomenclatura de dispositivos médicos

— GT WG 5 – Conectores para sistemas de reservatórios de alimentação (soluções) utilizados no cuidado à saúde (debandado)

— GT WG 6 – Monitorização pós-comercialização para dispositivos médicos

— GT WG 7 – Gestão de boas práticas de manutenção

8. Planejamento dos próximos trabalhos;

9. Outros assuntos:

9.1 [CE-026:150.001] Link do Zoom para reuniões da Comissão – 2026

<https://zoom.us/meeting/register/mQ7H7mQOSt--aKQN7VRvoA>

9.2 Publicações.

— ALERTA DO ACERVO ABNT - ABNT/CB-026 - PUBLICAÇÃO [Handbook 13485:2026 - ABNT NBR ISO 13485:2016]

9.3 Atualização de resoluções em aberto;

10. Próxima reunião: [início às 9h]

Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
x	05	05	02	07	11	02	06	03	01	05	03

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!