

Prezados(as) Senhores(as),

A ABNT gostaria de contar com a sua participação na **6ª 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:** 06.08.2026

**Horário:** 9h às 12h

**Modalidade:** remota

**Local:** não aplicável

**Link:** <https://zoom.us/meeting/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 disponibiliza nova ferramenta para consulta de alertas sanitários](#)

5. Documentação da ABNT/ISO/IEC:

ISO TC 210

- N1567\_ [ISO/NP 24971-1 ISO - IEC RoV + comments](#)
- N1568\_ [Form 6 - ISO/NP TS 24971-1](#)
- N1569\_ [IEC TS 62366-2 ED 1 CD 2- comments + resolutions July 2026](#)

WG3

- N287\_ [N287 Leadless Pacemaker Symbol Ballot JWG1](#)
- N288\_ [N288 Update-Leadless Pacemaker Symbol Ballot JWG1](#)

WG6

- N313\_ [ISO TC 210 WG 6 Agenda 24 July 2026](#)

JWG1

- N531\_ [JWG1 N531 Report Zoom meeting for ISO TS 24971-1](#)
- N532\_ [JWG1 N532 Announcement Zoom meetings ISO TS 24971-1 \(2026 Aug-Oct\)](#)

6. Documentação da Comissão:

6.1 Votação de documentos:

- Votação [ISO 80369-7:2021 \(Ed 2\)](#) – Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications.  
Prazo: 24.08.2026

6.2 Deliberação de Projetos para envio à Consulta Nacional:

- TEXTO-BASE 026:150.001-010 – Programa de gerenciamento de manutenção de dispositivos médicos para organizações de prestação de serviços de saúde, referente ao projeto de internalização da ISO TS 5137:2026.
- Projeto de Revisão ABNT NBR ISO 20417 – Dispositivos médicos – Informações a serem fornecidas pelo fabricante.

6.3 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                  | Out/2026                      |                     |                              |                                  |                 |                                  |                         |
| ISO/CD TS 5137        | X                  | Ago/2026                      |                     |                              |                                  |                 |                                  |                         |

|                          |   |          |   |   |   |   |   |                         |
|--------------------------|---|----------|---|---|---|---|---|-------------------------|
| ISO 15223-1:2021/DAmnd 1 |   | X        | X | X | X | X | X | Publicado em 11/03/2026 |
| ISO/FDIS 80369-1         | X | X        | X | X |   |   |   |                         |
| ISO/FDIS 80369-6         | X | Ago/2026 |   |   |   |   |   |                         |
| ISO 80369-20:2024        | X | X        | X | X | X | X | X | Publicado em 30/06/2026 |
| ISO 20417                | X | Ago/2026 |   |   |   |   |   |                         |

7. Relatos de grupos de trabalho:

- GT JWG 1 – Aplicação de gerenciamento de riscos a dispositivos médicos
  - [ISO/TC 210/JWG 1 - 43rd](#) – 18.ago.2026
- 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
- 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
  - ISO/TS 5137

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/join/zoom/register/mQ7H7mQOSt--aKQN7VRvoA>

9.2 Publicações;

- E-mail informativo: ABNT/CB-026 no LinkedIn
- E-mail [ABNT/CB-026] Comunicado do Conselho Técnico: Webinar introdutório sobre as próximas diretivas ISO/IEC - Parte 1
- E-mail Informativo: Boletim Informativo ABNT/CB-026 [PUBLICAÇÃO DE NORMA - Junho/2026]

9.3 Atualização de resoluções em aberto;

- Apresentação do Voto: [ISO/WD TS 23485.2](#). Medical Devices — Quality management systems — Guideline for the application of ISO 13485:2016. Prazo: 2026-05-29.

10. Próxima reunião: [início às 9h]

| Jan | Fev | Mar | Abr | Mai | Jun             | Jul | Ago | Set | Out | Nov | Dez |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| x   | 05  | 05  | 02  | 07  | 11<br>cancelada | 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](http://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](mailto:cb-026@abnt.org.br)) solicitando seu descadastramento.

**Junte-se a nós e faça a diferença!**