

Prezados(as) Senhores(as),

A ABNT gostaria de contar com a sua participação na **7ª 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: 17.09.2026

Horário: 9h às 12h

Modalidade: remota

Local: não aplicável

Link: https://zoom.us/join/zoom/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_Call for Secretariat for ISO-TC 194-WG 20 - Result of voting
 - N0_ISO_DTS_25364-1_(E)
 - N0_ReportVoting
 - N1655_September-October-November OSD Training Dates
 - N1656_RoV_draft resolution_IEC_ISO SMART_ISO 14155 pilot project
 - N1657_RoV_draft resolution_ISO 10993-16 – changes in scope
 - N1658_Form 13 - ISO-DIS 10993-16 (Ed 4)
 - N1659_RoV_Call for Secretariat for ISO-TC 194_WG 20
 - N1660_ISO-TC 194 Social Events Programme, extensive aos WG1, WG2, WG3, WG4, WG5, WG6, WG7, WG8, WG9, WG10, WG11, WG12, WG13, WG14, WG16, WG17 e WG19
- WG 6 "Mutagenicity, carcinogenicity and reproductive toxicity"
 - N268_WG_6_Invitation and Agenda_2026-10-20_Tokyo
- WG 13 "Toxicokinetics"
 - N37_ISO_DIS 10993-16 (Ed 4) Collated Comments with observations
 - N38_Invitation to meeting of ISO TC 194 WG 13
 - N39_Agenda ISO TC 194 WG 13_22_10_2026
- WG 19 "Tissue product safety"
 - N61_ISO-TC 194-WG 19 Draft Agenda 6 October 2026
 - N62_ISO-TC 194-WG 19 Draft Report Meeting 25 August 2026
7. Análise e comentários dos documentos ISO para voto:
 - **ISO/CD TS 26420:** Guidance on the impact of bioaccumulation and intermittent contact in the application of ISO 10993-1. Prazo para voto: 22/09/2026.
 - **ISO/CD TS 26177:** Guidance on risk estimation and evaluation in the application of ISO 10993-1. Prazo para voto: 25/09/2026.
 - **ISO/TS 11796:2023:** Requirements for interlaboratory studies to demonstrate the applicability of validated in vitro methods to assess the skin sensitization of medical devices. Prazo para voto: 23/11/2026.
8. Reuniões ISO, ABNT e ASTM:
(Programadas para junho a outubro de 2026):

ISO/TC	Reunião	Data/ horário
TC 194	WG 19 - 14th	2026 September 17 Virtual
TC 194	CAG - 8th	2026 September 29 Virtual
TC 194	WG 19 - 15th	2026 October 6 Virtual
TC 194	TC 194 - 36th (SAG, WG1, WG2, WG3, WG4, WG5, WG6, WG7, WG8, WG9, WG10, WG11, WG12, WG13, WG14, WG16, WG17, WG18, WG19)	2026 October 19-23 Chiyoda City (Japan) Hybrid

9. Relatos de grupos de trabalho:

— Projetos em andamento

- Estágio 30 (Estudo do Texto-Base CE) – Análise e deliberação para envio à Consulta Nacional
 - Início da análise do Projeto de Revisão ABNT NBR ISO 14155 (ISO 14155:2026), Investigação clínica de dispositivos médicos em seres humanos – Boas práticas clínicas. Documento disponível para análise no ABNT Documents, através do link: <https://sd.iso.org/documents/open/67142e7a-1c5b-43b4-bf1b-8ddfadce8b9d>
- Estágio 35 (Análise da adequação ABNT)
- Estágio 38 (Editoração ABNT)
 - 026:130.001-002/4 (ISO 10993-4) – Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 4: Seleção de ensaios para interações com sangue.
 - Projeto 026:130.001-002/5 (ISO 10993-5) – Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 5: Ensaios de citotoxicidade *in vitro*.
- Estágio 40 (Consulta Nacional) – **Prazo até 08/09/2026 – Análise de comentários**
 - Projeto de Revisão ABNT NBR ISO 10993-1 (ISO 10993-1:2025) Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos e princípios gerais para a avaliação da segurança biológica dentro de um processo de gerenciamento de risco

10. Próxima reunião: 15/10/2026.

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!