

Prezados(as) Senhores(as),

A ABNT gostaria de contar com a sua participação na 1ª **Reunião/2025** da **Comissão de Estudo de Esterilização de Produtos para Saúde (CE-026:090.001)**, do Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar (ABNT/CB-026), a ser realizada conforme a programação a seguir.

**Data:** 05.02.2025

**Horário:** 09:00 às 13:00

**Modalidade:** remota

**Local:** não aplicável

**Link:** <https://zoom.us/meeting/register/tJlude6hriksHt39gYUByKX9oBN4ZShAqLQy>

**Pauta da reunião:**

1. Abertura e identificação dos participantes;
2. Expediente:
  - 2.1 Aprovação da Ata da reunião anterior;
  - 2.2 Aceitação da pauta proposta (ou modificação).
3. Assuntos tratados:
  - 3.1 Informações sobre reuniões técnicas da CE.
  - 3.2 Boletim Normas Técnicas #2, em parceria com a SOBECC, e aprovação do conteúdo para o próximo Boletim, com os temas:
    - 3.2.1 Resumo das atualizações
      - 3.2.1.1 Normas novas
      - 3.2.1.2 Normas em revisão pela ISO
      - 3.2.1.3 Normas em desenvolvimento/adoção pela ABNT
      - 3.2.1.4 Normas publicadas
    - 3.2.2 Novidades e aplicações práticas das normas publicadas pela ABNT
      - 3.2.2.1 ABNT NBR ISO 11607-2:2024
      - 3.2.2.2 ABNT NBR 16328:2023 Emenda 1:2024
      - 3.2.2.3 ABNT ISO/TS 22421:2024
4. Relatos dos Grupos de Trabalho:
  - 4.1 GT-01 (Esterilização por óxido de etileno industrial), Relator: Claudionor Marques
    - 4.1.1 Discussões técnicas sobre Texto-Base:
    - 4.1.2 Acompanhamento e propostas de trabalhos internacionais:
      - 4.1.2.1 *ISO 11135:2014, Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices (Published); A standard is reviewed every 5 years; Stage: 90.92 (To be revised); + ISO 11135:2014/AMD 1:2018 (Published); Stage: 60.60; WILL BE REPLACED BY ISO/CD 11135 (Under development); Stage: 30.99 (CD approved for registrations as DIS).*
    - 4.1.3 Agenda:
  - 4.2 GT-02 (Esterilização por radiação), Relatora: Daniela Paquer
    - 4.2.1 Discussões técnicas sobre Texto-Base:
      - 4.2.1.1 Adoção da ISO/TS 11137-4:2020, Esterilização de produtos para saúde — Radiação — Parte 4: Orientação sobre controle de processo; em processo de adoção pela ABNT (PNS 2024); Texto-base deliberado em abr/24. Estágio 38 (editoração ABNT).
      - 4.2.1.2 Adoção da ISO 11137-2:2013/AMD 1:2022, Esterilização de produtos para saúde — Radiação — Parte 2: Estabelecendo a dose de esterilização — Emenda 1; em processo de adoção pela ABNT (PNS 2024); Texto-base deliberado em jun/24. Estágio 40 (em Consulta Nacional até 26/12/24).
      - 4.2.1.3 Adoção da ISO 13004:2022, Esterilização de produtos para saúde — Radiação — Comprovação da dose de esterilização selecionada: Método  $VD_{max}^{SD}$ ; em processo de adoção pela ABNT (PNS 2024); Estágio 30.
    - 4.2.2 Acompanhamento e propostas de trabalhos internacionais:
      - 4.2.2.1 *ISO 11137-1:2006, Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (Published); A standard is reviewed every 5 years; Stage: 90.92*

- (To be revised); + ISO 11137-1:2006/AMD 1:2013 (Published); Stage: 60.60; + ISO 11137-1:2006/AMD 2:2018 (Published); Stage: 60.60; WILL BE REPLACED BY ISO/FDIS 11137-1 (Under development); Stage: 50.00 (Final text received or FDIS registered for formal approval).
- 4.2.2.2 ISO/AWI 11137-2, Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose. Stage: 10.99 (New project approved).
- 4.2.3 Agenda:
- 4.3 GT-03 (Esterilização por calor úmido), Relator: Sandoval Rodrigues
- 4.3.1 Discussões técnicas sobre Texto-Base:
- 4.3.1.1 Adoção da ISO 17665:2024, Esterilização de produtos para saúde — Calor úmido — Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos; em processo de adoção pela ABNT (PNS 2024); GT não vai aguardar a tradução e solicita imediatamente à Secretaria a norma descaracterizada.
- 4.3.2 Acompanhamento e propostas de trabalhos internacionais:
- 4.3.2.1 ISO/CD 19253, Sterilization of health care products — Moist heat — Requirements for sterilizers used for the terminal sterilization of aqueous liquid in sealed containers (Under development); Stage: 30.92 (CD referred back to Working Group).
- 4.3.3 Agenda:
- 4.4 GT-04 (Indicadores biológicos), Relator: Fabiana Rigobello
- 4.4.1 Discussões técnicas sobre Texto-Base:
- 4.4.2 Acompanhamento e propostas de trabalhos internacionais:
- 4.4.2.1 ISO/CD 11138-6, Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 6: Biological indicators for hydrogen peroxide sterilization processes (Under development); Stage: 30.92 (CD referred back to Working Group).
- 4.4.3 Agenda:
- 4.5 GT-05 (Terminologia), Relator: Alexandre Nardi
- 4.5.1 Discussões técnicas sobre Texto-Base:
- 4.5.1.1 Adoção da ISO 11139:2018/Amd 1:2024, Esterilização de produtos para saúde — Vocabulário de termos utilizados na esterilização e em normas de equipamentos e processos relacionados – Emenda 1: Termos e definições alterados e adicionais; em processo de adoção pela ABNT (PNS 2024). O Texto Base descaracterizado foi recebido da Secretaria, traduzido, revisado e circulado aos especialistas do grupo e será deliberado nesta reunião da CE.
- 4.5.2 Acompanhamento e propostas de trabalhos internacionais:
- 4.5.3 Nova proposta de trabalho: atualizações.
- 4.5.4 Agenda:
- 4.6 GT-06 (Indicadores químicos), Relator: Layo Ronden Shing
- 4.6.1 Discussões técnicas sobre Texto-Base:
- 4.6.1.1 Adoção da ISO 11140-6:2022, Esterilização de produtos para saúde — Indicadores químicos — Parte 6: Indicadores tipo 2 e dispositivos de desafio de processo para uso em testes de desempenho de pequenos esterilizadores a vapor; em processo de adoção pela ABNT (PNS 2024); Texto-base deliberado em abr/24. Estágio 38 (editoração ABNT).
- 4.6.2 Acompanhamento e propostas de trabalhos internacionais:
- 4.6.2.1 ISO 11140-3:2007, Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 3: Class 2 indicator systems for use in the Bowie and Dick-type steam penetration test; THIS STANDARD WAS LAST REVIEWED AND CONFIRMED IN 2021. THEREFORE, THIS VERSION REMAINS CURRENT. Stage: 90.92 (To be revised); CORRIGENDA / AMENDMENTS: ISO 11140-3:2007/COR 1:2007; Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 3: Class 2 indicator systems for use in the Bowie and Dick-type steam penetration test — Technical Corrigendum 1 (Published); Stage 60.60; WILL BE REPLACED BY ISO/CD 11140-3, Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 3: Class 2 indicator systems for use in the Bowie and Dick-type steam penetration test (Under development); Stage 30.99 (CD approved for registration as DIS).
- 4.6.2.2 ISO 11140-4:2007, Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 4: Class 2 indicators as an alternative to the Bowie and Dick-type test for detection of steam penetration; THIS STANDARD WAS LAST REVIEWED AND CONFIRMED IN 2021. THEREFORE, THIS VERSION REMAINS CURRENT. Stage: 90.92 (To be revised); WILL BE REPLACED BY ISO/CD 11140-4, Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 4: Class 2 indicators as an alternative to the Bowie and Dick-type test for detection of steam penetration (Under development); Stage 30.99 (CD approved for registration as DIS).

4.6.2.3 ISO 11140-5:2007, Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 5: Class 2 indicators for Bowie and Dick-type air removal tests; THIS STANDARD WAS LAST REVIEWED AND CONFIRMED IN 2021. THEREFORE, THIS VERSION REMAINS CURRENT. Stage: 90.92 (To be revised); WILL BE REPLACED BY ISO/CD 11140-5, Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 5: Class 2 indicators for Bowie and Dick-type air removal tests (Under development); Stage 30.99 (CD approved for registration as DIS).

4.6.3 Agenda:

4.7 GT-07 (Embalagem), Relator / Secretário: Luiz Carlos da Fonseca e Silva / Alexandre Nardi

4.7.1 Discussões técnicas sobre Texto-Base:

4.7.1.1 Adoção da ISO 11607-1:2019/Amd 1:2023, Embalagem para dispositivos médicos terminalmente esterilizados — Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem – Emenda 1: Aplicação da gestão de riscos; em processo de adoção pela ABNT (PNS 2024). O Texto Base descaracterizado foi recebido da Secretaria, traduzido, revisado e circulado aos especialistas do grupo. Estágio 30.

4.7.1.2 Adoção da ISO 11607-2:2019/Amd 1:2023, Embalagem para dispositivos médicos terminalmente esterilizados — Parte 2: Requisitos de validação para processos de formação, selagem e montagem – Emenda 1: Aplicação da gestão de riscos; em processo de adoção pela ABNT (PNS 2024). O Texto Base descaracterizado foi recebido da Secretaria, traduzido, revisado e circulado aos especialistas do grupo. Estágio 30.

4.7.1.3 Adoção da ISO/TS 16775:2021, Embalagem para dispositivos médicos esterilizados terminalmente — Orientações sobre a aplicação da ISO 11607-1 e ISO 11607-2; em processo de adoção pela ABNT (PNS 2024); Texto-base deliberado em out/24; Estágio 35 (adequação ABNT).

4.7.2 Acompanhamento e propostas de trabalhos internacionais:

4.7.2.1 ISO/CD 11607-3, Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 3: Requirements for process development for forming, sealing and assemble. (Under development); Stage: 30.60 (Close of voting/ comment period).

4.7.2.2 ISO/NP TS 20327 – Packaging for terminally sterilized devices — Receiving, handling, transporting, distributing and storing of packaged sterile medical devices under the control of health care facilities. Stage 10.20 (New project ballot initiated).

4.7.3 Agenda:

4.8 GT-08 (Métodos microbiológicos), Relator: Regina Cicarelli

4.8.1 Discussões técnicas sobre Texto-Base:

4.8.1.1 Adoção da ISO 11737-3:2023, Esterilização de produtos para saúde — Métodos microbiológicos — Parte 3: Teste de endotoxinas bacterianas; em processo de adoção pela ABNT (PNS 2024); GT não vai aguardar a tradução e solicita imediatamente à Secretaria a norma descaracterizada.

4.8.2 Acompanhamento e propostas de trabalhos internacionais:

4.8.2.1 ISO 11737-1:2018, Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products. Resolution 2023/09 Revision of ISO 11737-1; WILL BE REPLACED BY ISO/CD 11737-1 (Under development). Stage: 30.92 (CD referred back to Working Group).

4.8.3 Agenda:

4.9 GT-09 (Processamento asséptico), Relator: Rayan Santos

4.9.1 Discussões técnicas sobre Texto-Base:

4.9.1.1 Adoção da ISO 13408-1:2023, Processamento asséptico de produtos para saúde — Parte 1: Requisitos gerais; em processo de adoção pela ABNT (PNS 2024); GT não vai aguardar a tradução e solicita imediatamente à Secretaria a norma descaracterizada.

4.9.2 Acompanhamento e propostas de trabalhos internacionais:

4.9.2.1 ISO 13408-1:2023/AWI Amd 1, Aseptic processing of health care products — Part 1: General requirements — Amendment 1. Stage: 10.99 (New project approved).

4.9.2.2 ISO 13408-2:2018/AWI Amd 1, Aseptic processing of health care products — Part 2: Sterilizing filtration - Amendment 1 (Under development). Stage 10.99 (New project approved).

4.9.2.3 ISO/PWI 13408-4, Aseptic processing of health care products - Part 4: Clean-in-place technologies. Stage: 00.00 (Proposal for new project received).

4.9.3 Agenda:

4.10 GT-10 (Esterilização química), extinto

4.11 GT-11 (Critérios gerais para processos de esterilização e equipamentos de

- esterilização), Relator: Emerson Miguel
- 4.11.1 Discussões técnicas sobre Texto-Base:
  - 4.11.2 Acompanhamento e propostas de trabalhos internacionais:
    - 4.11.2.1 *ISO/TS 19930:2017, Guidance on aspects of a risk-based approach to assuring sterility of terminally sterilized, single-use health care product that is unable to withstand processing to achieve maximally a sterility assurance level of 10<sup>-6</sup>. Stage: 90.60 (Close of review).*
  - 4.11.3 Agenda:
- 4.12 GT-12 (Informações para reprocessamento de produtos esterilizáveis), relator: Luiz Carlos da Fonseca e Silva (ausência justificada)
- 4.12.1 Discussões técnicas sobre Texto-Base:
  - 4.12.2 Acompanhamento e propostas de trabalhos internacionais:
    - 4.12.2.1 *ISO/AWI TS 17664-3, Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices — Part 3: Guidance on the designation of a reusable medical device to a quantitative cleaning classification (Under development). Stage: 20.00 (New project registered in TC/SC work programme).*
  - 4.12.3 Agenda:
- 4.13 GT-13 (Lavadoras desinfetadoras), Leandro Oliveira.
- 4.13.1 Discussões técnicas sobre Texto-Base:
    - 4.13.1.1 Projeto 026.090.001-023/2, Requisitos e ensaios para lavadoras ultrassônicas de uso hospitalar com volume útil acima de 15 L; Projeto do texto base em elaboração (CE). Estágio 30.
    - 4.13.1.2 Adoção da ISO 15883-1:2024, Lavadoras Desinfetadoras; Parte 1: Requisitos gerais, termos e definições e testes.
    - 4.13.1.3 Adoção da ISO 15883-2:2024, Lavadoras Desinfetadoras; Parte 2: Requisitos e testes para lavadoras desinfetadoras que utilizam desinfecção térmica para dispositivos médicos críticos e semicríticos.
    - 4.13.1.4 Adoção da ISO 15883-3:2024, Lavadoras desinfetadoras, Parte 3: Requisitos e testes para lavadoras desinfetadoras que utilizam desinfecção térmica para recipientes de resíduos humanos.
  - 4.13.2 Acompanhamento e propostas de trabalhos internacionais:
    - 4.13.2.1 *ISO 15883-2:2006, Washer-disinfectors — Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, for critical and semi critical medical devices (Published); A standard is reviewed every 5 years; Stage: 90.92 (To be revised); WILL BE REPLACED BY ISO/FDIS 15883-2 (Under development); Stage: 60.60 (International Standard Published).*
    - 4.13.2.2 *ISO 15883-3:2006, Washer-disinfectors — Part 3: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for human waste containers (Published); A standard is reviewed every 5 years; Stage: 90.92 (To be revised); WILL BE REPLACED BY ISO/FDIS 15883-3 (Under development); Stage: 50.20 (Proof sent to secretariat or FDIS ballot initiated: 8 weeks).*
    - 4.13.2.3 *ISO 15883-7:2016, Washer-disinfectors — Part 7: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for non-critical thermolabile medical devices and healthcare equipment (Published); A standard is reviewed every 5 years; Stage: 90.92 (To be revised); WILL BE REPLACED BY ISO/FDIS 15883-7 (Under development); Stage: 50.00 (Final text received od FDIS registered for formal approval).*
    - 4.13.2.4 *ISO/CD 15883-6:2011, Washer-disinfectors — Part 6: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for noncritical medical devices and health care equipment (Under development). Stage: 40.00 (DIS registered).*
    - 4.13.2.5 *ISO/AWI 15883-4, Washer-disinfectors, Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes (Under development). Stage 10.99 (New project approved).*
  - 4.13.3 Agenda:
- 4.14 GT-14 (Esterilização a calor seco), Rayan dos Santos.
- 4.14.1 Proposta de novo item de trabalho:
  - 4.14.2 Acompanhamento e propostas de trabalhos internacionais:
  - 4.14.3 Agenda:
- 4.15 GT-15 (Garantia de Esterilidade); extinto.
- 4.16 GT-16 (Esterilização a baixa temperatura por vapor peróxido de hidrogênio), Relator: Ana Tércia Barijan.
- 4.16.1 Discussões técnicas sobre Texto-Base:

- 4.16.1.1 Adoção da ISO 22441:2022, Esterilização de produtos para saúde – Peróxido de hidrogênio vaporizado a baixa temperatura – Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de dispositivos médicos; em processo de adoção pela ABNT (PNS 2024); Texto-base deliberado em jun/24. Estágio 40 (em Consulta Nacional até 24/12/24).
- 4.16.2 Acompanhamento e propostas de trabalhos internacionais:
- 4.16.3 Agenda:
- 4.17 GT-17 (Limpeza), Relator: Jeane Aparecida Gonzalez Bronzatti.
- 4.17.1 Acompanhamento e propostas de trabalhos internacionais: Aguardando a agenda para as próximas reuniões.
- 4.17.2 Agenda:
- 4.18 Projeto ABNT NBR ISO 25424 (Formaldeído); Relator: Julio Borini.
- 4.18.1 Atividades do Projeto Especial: Sem trabalhos ativos.
- 4.18.2 Agenda: Sem agenda definida.
- 4.19 Projeto ABNT NBR ISO WQ (Qualidade da Água); Relator / Secretário: Luiz Carlos Fonseca e Silva / Alexandre Nardi
- 4.19.1 Atividades do Projeto Especial:
- 4.19.1.1 Adoção da ISO/TS 5111:2022, Orientação sobre a qualidade da água para esterilizadores e lavadoras-desinfetadoras para produtos de saúde; em processo de adoção pela ABNT (PNS 2024); Texto-base deliberado em abr/24. Estágio: 40 (em Consulta Nacional até 26/12/24).
- 4.19.2 Agenda:

5. Análise de documentos ISO enviados para voto:

Descrição	Voto CE	Resultado TC
<i>ISO/TS 19930:2017 (vers 2) - Guidance on aspects of a risk-based approach to assuring sterility of terminally sterilized, single-use health care product that is unable to withstand processing to achieve maximally a sterility assurance level of 10<sup>-6</sup> (WG11)</i>	Approval	2024-12-02
<i>ISO/NP 25442 Sterilization of health care products - Test procedure for Measurement of temperature, pressure, and humidity in equipment (WG11)</i>	Approval	2024-12-16
<i>ISO/NP TS 25443 Sterilization of health care products — Moist heat — Guidance for verification of a process challenge device (PCD) to a specific load configuration (GT-03)</i>	Approval	2024-12-16
<i>ISO/NP TS 25462 Sterilization of health care products — Ethylene oxide — Guidance on the validation and routine processing of sterilization processes using alternative approach to parametric release (GT-01)</i>	Approval	2024-12-26
<i>ISO/PWI TS 20327 Packaging for terminally sterilized devices — Receiving, handling, transporting, distributing and storing of packaged sterile medical devices under the control of health care facilities (GT-07)</i>	Approve	2025-01-07
<i>ISO 11737-2:2019 (Ed 3) Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process (GT-08)</i>	2025-02-23	2025-03-04
<i>ISO 13408-4:2005 (vers 4) Aseptic processing of health care products — Part 4: Clean-in-place technologies (GT-09)</i>	2025-02-23	2025-03-04
<i>ISO/TS 16775:2021 (Ed 2) Packaging for terminally sterilized medical devices — Guidance on the application of ISO 11607-1 and ISO 11607-2 (GT-07)</i>	2025-02-23	2025-03-04
<i>Resolution 2025/01 Appointment of new Convenor of WG 12 (GT-12)</i>	Yes	2025-02-06
<i>ISO/CD 19253.2 Sterilization of health care products — Moist heat — Requirements for sterilizers used for the terminal sterilization of aqueous liquid in sealed containers (GT-07)</i>	No	2025-02-07
<i>ISO/CD 11138-6.2 Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 6: Biological indicators for hydrogen peroxide sterilization processes (GT-04)</i>	No	2025-02-08
<i>ISO/FDIS 11137-1 (Ed 2) Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (GT-02)</i>	Approval	2025-02-11
<i>ISO/FDIS 15883-7 (Ed 2) Washer-disinfectors — Part 7: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for non-critical thermolabile medical devices and health care equipment (GT-13)</i>	Approval	2025-02-11

6. Solicitações à secretaria;

7. Próxima reunião: 02/04/2025.

8. 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!**