



NOTA TÉCNICA Nº 82/2020/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.923277/2020-13

Ementa: Uso de luz ultravioleta (UV) para desinfecção de ambientes públicos e hospitalares.

1. INTRODUÇÃO

Motivados pela pandemia de COVID-19 temos observado diversos questionamentos quanto à aprovação, pela ANVISA, do uso de tecnologias baseadas em radiação ultravioleta (UV) para desinfecção de ambientes públicos e hospitalares.

A radiação UV é classificada, no espectro eletromagnético, em uma região cuja energia encontra-se entre a da luz visível e a dos raios-X. Na faixa de comprimentos de onda da radiação UV, entre 200nm e 380nm, a subdivisão mais conhecida e emitida pela energia solar é a UV-A, UV-B e UV-C.

Há o questionamento sobre a eficácia de equipamentos emissores de UV, sob a alegação de que seriam capazes de desinfetar ambientes, incluindo o ar, suas superfícies e diversos materiais, ao expor o ambiente à UV em faixas específicas do espectro. Tal alegação é baseada em estudos científicos que demonstram a eficácia da exposição à UV na eliminação de microrganismos sob determinadas circunstâncias específicas.

A presente nota técnica é destinada ao esclarecimento à população sobre o emprego deste tipo de tecnologia, seus riscos e suas limitações quanto à desinfecção, especialmente durante o combate ao SARS-CoV-2, responsável pela COVID-19.

2. SITUAÇÃO E RECOMENDAÇÕES

Foi realizada revisão de publicações sobre o assunto em pauta, baseada em fontes de organismos internacionais de saúde, agências reguladoras externas e artigos científicos recentes.

2.1. Efetividade da luz UV na desinfecção

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), a luz UV é eficaz para inativar microrganismos nas faixas de UV-B e UV-C entre 200–310nm, com eficácia máxima em torno de 265nm. Sua ação ocorre em razão das bases de timina no ácido desoxirribonucleico (DNA) e no ácido ribonucleico (RNA) serem particularmente reativas a essa luz, formando dímeros (ligações duplas timina-timina) que inibem a transcrição e replicação de ácidos nucleicos, tornando os organismos estéreis. Posteriormente, os dímeros de timina podem ser reparados em um processo denominado "foto-reatividade" na presença de luz, ou "reparo escuro" na ausência de luz. Como resultado, a estratégia na desinfecção UV consiste em fornecer dose suficientemente alta para garantir que o ácido nucleico seja danificado além dos processos de reparo.

A OMS apresentou tabela sobre a eficácia da luz UV contra vírus e bactérias na água. A Tabela 1, a seguir, mostra que a UV é um desinfetante eficaz para bactérias e vírus (USEPA, 1986; Wolfe, 1990; Battigelli, Sobsey & Lobe, 1993). Como pode se observar, os adenovírus, que são vírus de DNA de fita dupla, são muito resistentes à inativação pela luz UV. Doses típicas usadas para desinfecção de água potável não são eficazes no tratamento de adenovírus.

Organismo	Inativação de 4 log Faixa de dose (mO-seg cm ²)	Fonte de água
Bactérias:		
<i>Bacillus subtilis esporos</i>	31	Água de laboratório
<i>Escherichia coli</i>	20	Água de laboratório
<i>S. faecalis</i>		Água de laboratório
<i>Salmonella typhi</i>	30	Água de laboratório
<i>Vibrio cholera</i>	0,65	Água de laboratório
Vírus:		
MS-2	50	Água subterrânea (1 fonte)
	64–93	Água subterrânea (11 fontes)
Coxsackie AZ	100	Água de laboratório
Hepatite A	30	Água de laboratório
	6-15	Água subterrânea (3 fontes)
Poliovírus	16	Água de laboratório
	23-29	Água subterrânea (3 fontes)
Rotavírus — Wa	30	Água de laboratório
Rotavírus SA11	50	Água de laboratório
Adenovirus	40	Água da torneira
	186	Água de laboratório (4 fontes)

Tabela 1 - Dosagens típicas de UV necessárias para a inativação de 4 log de microrganismos selecionados.

Embora tenha sido demonstrada a eficácia da luz UV na desinfecção de muitas bactéria e vírus na água, o mesmo não se confirma em outras condições, como descrevemos à frente.

Cabe ressaltar que a ANVISA recomenda que a desinfecção de ambientes de serviços de saúde deve seguir as instruções descritas no manual de limpeza e desinfecção de superfícies¹. Ainda, deve-se observar que a desinfecção exclusivamente por UV não deve substituir a desinfecção de superfícies por métodos tradicionais, uma vez que aquela não pode ser considerada substitutiva e sim auxiliar².

A desinfecção por UV é prejudicada por vários outros fatores, como por exemplo os que servem de proteção aos patógenos: a formação de biofilme e o sombreamento. Os procedimentos em serviços de saúde exigem a validação dos procedimentos de limpeza, podendo ser, portanto, exigido que o serviço de saúde apresente documentação comprobatória da eficácia da desinfecção quando aplicado ao seu ambiente específico.

Não foram encontradas recomendações específicas para a pandemia de COVID-19 sobre a desinfecção de ambientes com uso de tecnologias baseadas em UV, por parte de órgãos como a Organização Mundial da Saúde (OMS)^{3,4}, o Fórum Internacional de Regulação de Dispositivos Médicos (IMDRF)⁵, a Agência de Medicamentos e Alimentos dos EUA (FDA)⁶ ou o Centro de Controle de Doenças dos EUA (CDC)⁷ e ANVISA^{8,9}.

De acordo com o CDC, a eficácia de métodos alternativos de desinfecção, como ondas ultrassônicas, radiação UV de alta intensidade e luz azul LED contra o vírus SARS-CoV-2, não é conhecida. O CDC esclareceu que a Agência de Proteção de Meio Ambiente (EPA) não analisa rotineiramente a segurança ou eficácia de dispositivos pesticidas, como luzes UV, luzes LED ou dispositivos ultrassônicos. Portanto, a EPA não pode confirmar se, ou em que circunstâncias, esses produtos podem ser eficazes contra a disseminação do novo Coronavírus.

Não foram encontradas evidências científicas, até o momento, de que o uso de tecnologias baseadas em UV sejam eficazes no combate ao vírus SARS-CoV-2 em ambientes^{10,11}. Os estudos já conduzidos somente comprovam sua eficácia para desinfecção em condições conformacionais muito específicas^{12, 13, 14, 15}, que exige exposição controlada em superfícies lisas e sem qualquer impedimento à exposição dos micro-organismos à UV, tais como: rugosidade, sombra, absorção da luz por outras superfícies, biofilme protetor dos micro-organismos, entre outras.

Percebe-se que se trata de ambiente controlado e muito específico, ao contrário do que é facilmente percebido nos ambientes em geral, conforme evidencia a Tabela 2.

	Teste em Laboratório	Aplicação Prática em Ambiente Comum
<i>Exposição por área</i>	Controlada	Não controlada
<i>Ângulo de exposição</i>	90°	Diversos (0° a 90°)
<i>Distância da fonte</i>	Fixa e controlada	Variável e não controlada
<i>Obstáculo à exposição</i>	Nenhum (direta)	Diversos (áreas sombreadas, ocultas, camadas protegidas da exposição)
<i>Comprimento de onda</i>	Checado durante aplicação	Especificado na fabricação da lâmpada (em alguns casos checado na fabricação)
<i>Tipo da Superfície exposta</i>	Lisa	Diversas (lisa, rugosa, tecidos)
<i>Limpeza da superfície exposta</i>	Isenta de biofilmes	Deve ser limpa antes da exposição ao UV para ficar isenta de biofilmes

Tabela 2 - Diferenças entre as condições de laboratório e as condições de utilização na aplicação prática da tecnologia de irradiação por UV.

Os estudos também descrevem que, para ser eficaz e evitar o dano aos outros materiais usados nos experimentos, a UV deve emitir comprimento de onda específico e expor área de delimitação controlada. Alterações desses parâmetros não demonstraram aumento significativo de eficácia de desinfecção; ademais, acarretaram um aumento considerável de dano aos outros materiais que não os micro-organismos, expostos à UV.

Tecnicamente, a duração dos procedimentos de desinfecção observados nas indicações de uso desses equipamentos, que varia amplamente entre 15 segundos e 30 minutos, não seria suficiente para garantir o processo de desinfecção de todas as superfícies expostas em um ambiente^{10, 11}.

A validação dessa técnica de desinfecção ambiental seria possível somente à hipótese de se avaliar os efeitos da exposição em cada uma das superfícies de interesse, que devem estar à distância fixa da fonte de UV, além de receber, em toda sua extensão, intensidade e dose de radiação suficientes para provocar o efeito desejado. Além disso, conforme já citamos, a presença de rugosidades ou sombras tornariam a fonte incapaz de expor de forma plena as regiões desejadas, visto que os raios UV não possuem energia suficiente para penetrar as regiões menos aparentes e provocar o efeito desinfetante esperado nesses locais.

A OMS alerta, ainda, que está demonstrado que não é possível usar lâmpadas com luz UV para desinfetar as mãos ou outras zonas da pele, pois pode causar efeitos adversos dérmicos e oculares. O modo mais eficaz de eliminar o vírus é lavar as mãos com água e sabonete ou, quando esse procedimento não for possível, aplicar gel desinfetante à base de álcool

É necessário salientar que a técnica de desinfecção de ambientes por UV pode trazer às pessoas falsa sensação de segurança e, deste modo, levar ao relaxamento das práticas de distanciamento social, de lavagem frequente das mãos com água e sabonete, de desinfecção tradicional de superfícies e outras medidas de prevenção que já possuem eficácia conhecida.

Assim, deve-se ter em mente que não há comprovação de que a exposição de roupas, objetos e ambientes à radiação UV contribua para que as “pessoas fiquem protegidas de contaminação e proliferação do vírus mediante descontaminação do ambiente ou roupas”.

Sabe-se que as pessoas infectadas com SARS-CoV-2 carregam o vírus principalmente nas vias respiratórias, e que este é transmitido:

- de pessoa a pessoa por gotículas respiratórias produzidas quando uma pessoa infectada tosse ou espirra e;
- por contato com superfícies ou objetos contaminados.

Assim, sabendo-se que a aplicação de UV nos ambientes, superfícies e roupas das pessoas será inefetiva às vias respiratórias, devem prevalecer as recomendações de medidas de higiene pessoal e etiqueta respiratória, a fim de se evitar a disseminação do vírus. Além disso, lavar as roupas com água e sabão, depois de usadas, é suficiente nestes casos e desinfetar os ambientes e superfícies com os desinfetantes tradicionais, a forma mais segura e efetiva no combate ao SARS-CoV-2.

2.2. **Efeitos adversos associados à aplicação da luz ultravioleta**

De acordo com a OMS, os riscos para a saúde associados à radiação UV, amplamente conhecidos, são: i) efeitos adversos agudos e; ii) efeitos adversos crônicos.

Os órgãos mais afetados são a pele e os olhos.

Na maioria dos casos, considera-se que comprimentos de onda mais curtos (UVB) são mais prejudiciais que comprimentos de onda mais longos (UVA).

Efeitos da radiação UV no ser humano:

a. Exposição a curto prazo a UV

Exposição aguda	Efeitos
Lesões Dérmicas	<ul style="list-style-type: none"> A radiação UV causa avermelhamento da pele, queimaduras e edema, que podem ser graves dependendo do grau de exposição e doses. Em algumas pessoas, essa queimadura solar é seguida por aumento de produção de melanina e é reconhecido como um bronzeado. O bronzeamento é um sinal que a pele danificada está tentando se proteger de mais danos. O bronzeado não é uma indicação de boa saúde e oferece apenas um mínimo de proteção contra a exposição.
Lesões Oculares	<ul style="list-style-type: none"> A luz UV pode causar Fotoqueratite (inflamação da córnea) e Fotoconjuntivite (inflamação da conjuntiva), mais comumente conhecido como cegueira da neve ou flash de soldador. Os sintomas variam de irritação leve a dor intensa e em ocasiões, danos irreversíveis.

b. Exposição a longo prazo a UV

Exposição crônica	Efeitos
Lesões Dérmicas O efeito mais sério a longo prazo da radiação UV, particularmente nas populações de pele branca, é a indução de câncer de pele.	<ul style="list-style-type: none"> Câncer não melanoma: carcinomas basocelulares e de células escamosas. Os carcinomas são relativamente comuns em pessoas brancas, embora raramente fatais. Ocorrem com maior frequência em áreas expostas ao sol do corpo, como o rosto e as mãos, e mostram uma incidência crescente à medida que avança a idade. Os resultados de estudos epidemiológicos indicam que o risco de ambos os cânceres de pele pode estar relacionados à exposição a radiação UV acumulada.
	<ul style="list-style-type: none"> Melanoma: o melanoma maligno é a principal causa de morte por câncer de pele, embora sua incidência seja menor que os carcinomas. Tanto os episódios agudos de exposição ao sol quanto a exposição ocupacional e recreativa podem contribuir para o risco de melanoma maligno.
	<ul style="list-style-type: none"> Foto-envelhecimento e queratoses: a exposição crônica à radiação solar também causa foto-envelhecimento da pele e queratoses actínicas, estas precursoras de carcinomas espinocelulares.
Lesões Oculares	<ul style="list-style-type: none"> Existem evidências de que a exposição crônica a níveis intensos de radiação UV é um fator contribuinte no desenvolvimento de lesões maculares relacionadas à idade, degeneração da retina e cataratas cortical, uma causa de cegueira.

Quanto aos efeitos biológicos da exposição à radiação UV e à necessidade de cumprimento aos requisitos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 2009, a IARC - *International Agency for Research on Cancer* (instituição vinculada à Organização Mundial da Saúde - OMS)

divulgou, em julho de 2009, que há evidências suficientes para considerar a UV carcinogênica aos tecidos biológicos, corroborada por outros estudos¹⁶, sendo, portanto, recomendável que humanos não estejam presentes nos ambientes enquanto qualquer exposição à UV esteja sendo realizada.

Diante do exposto, considerando os sérios efeitos adversos associados, não é recomendado, sob qualquer hipótese, o uso de UV diretamente em pessoas para o combate ao SARS-CoV-2.

2.3. Da sujeição à vigilância sanitária, do enquadramento e legislação

Dispositivos para desinfecção emissores de luz UV que, em suas indicações de uso, sejam destinados à desinfecção de produtos para saúde, tais como: instrumentais, cânulas e máscaras, **são enquadrados como produtos para a saúde na Classe de Risco II, conforme regra 15 da RDC nº 185, de 2001** e, deste modo, só podem ser comercializados mediante prévia submissão e aprovação de sua regularização pela ANVISA.

Nesse caso, no ato de peticionamento da regularização junto à ANVISA, devem ser apresentados o design, a avaliação e a validação da técnica e ciclos de desinfecção propostos, bem como identificar e validar o processo de limpeza prévio, comprovando a remoção de sujidades e biofilme, a metodologia de uso, o espectro de micro-organismos e o nível de desinfecção atingidos. Devem ser atendidas normas-padrão reconhecidas pela ANVISA ou sua adaptação, tecnicamente justificada, em casos de não aplicabilidade completa dos termos da norma, como ABNT NBR ISO 17665-1:2010 ou equivalente internacional. Opcionalmente, podem ser usadas a EN 13060:2014 - indicadas para calor úmido e usadas como referência de desempenho, ISO 11137-1:2006 - específica para radiação e, ainda, normativas indicadas para outros agentes esterilizantes que podem ser aplicadas, caso características específicas do equipamento se enquadrem em alguns termos (ISO 20857:2010 - Calor seco, ISO 11135-1:2007 - Óxido de Etileno, ISO 25424:2009 - Formaldeído (vapor de baixa temperatura), ISO 14937:2009 - Agente esterilizante e Vapor de Peróxido de Hidrogênio).

Adicionalmente, com base nas disposições legais e normativas vigentes, destaca-se o entendimento de que os equipamentos que utilizam luz UV para desinfecção de ambientes públicos e de superfícies em geral, devido a alegação da ação desinfetante, passam a ser de interesse à saúde humana, razão pela qual devem possuir comprovação de eficácia e segurança, conforme orientações da área técnica responsável de produtos saneantes.

3. CONCLUSÕES

Com base na revisão científica e recomendações observadas, entendemos que:

- I - Os equipamentos de UV com alegação de ação desinfetante em ambientes públicos e de superfícies em geral, no combate ao SARS-CoV-2, devem possuir comprovação de eficácia e segurança, conforme orientações da área técnica responsável de produtos saneantes;
- II - Só foram encontradas evidências de eficácia do uso de tecnologias baseadas em UV para desinfecção em condições conformacionais muito específicas e controladas quanto à área irradiada, ângulo de exposição, intensidade e dose de radiação, sobre superfícies lisas e limpas;
- III - Diante da ausência de comprovação da eficácia da técnica para ambientes realísticos, a ANVISA não recomenda o uso de equipamentos com tecnologias baseadas em UV para desinfecção de ambientes públicos e hospitalares como única alternativa;

- IV - A radiação UV pode causar efeitos agudos dérmicos e oculares, além de efeitos crônicos afetando o DNA de tecidos biológicos com potencial de carcinogênese. Assim, o uso de equipamentos com tecnologias baseadas em UV para desinfecção de ambientes públicos e hospitalares pode ser prejudicial ao ser humano, caso este permaneça no ambiente durante o procedimento;
- V - Somente os dispositivos emissores de luz UV destinados à desinfecção de produtos para saúde são enquadrados como Produtos para a Saúde na Classe de Risco II, e devem ser registrados na Anvisa;
- VI - Não é recomendado o uso de equipamentos de UV para “desinfetar as mãos” ou outras zonas da pele, pelos potenciais efeitos adversos conhecidos; e
- VII - Recomendamos que sejam seguidas as orientações e protocolos de segurança emitidos por associações de produtores de lâmpadas UV para desinfecção¹⁷ quanto aos perigos de manipulação e uso de lâmpadas emisoras de UV, a fim de mitigar os riscos do uso desta tecnologia.

Por fim, registra-se que esta Agência está atenta às inovações implementadas pelo mercado, de modo que tais recomendações poderão ser atualizadas à medida em que novas informações e evidências sejam divulgadas.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. ANVISA MS. Manual de limpeza e desinfecção de superfícies. Acessado em 02/07/2020, Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/seguranca-do-paciente-em-servicos-de-saude-limpeza-e-desinfeccao-de-superficies>
2. Anderson BM, Banrud H, Boe E, Bjordal O, Drangsholt F. 2006. Comparison of UV C light and chemicals for disinfection of surfaces in hospital isolation units. Infect Contr Hosp Epidemiol 27(7):729–734. Acessado em: 02/07/2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1086/503643>
3. WHO. Getting your workplace ready for COVID-19 . 03 March 2020. Acessado em: 02/07/2020. Disponível em: <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/getting-workplace-ready-for-covid-19.pdf>
4. WHO Country & Technical Guidance - Coronavirus disease (COVID-19). Acessado em 02/07/2020, Disponível em: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance>
5. IMDRF. Documents e Consultations. Acessado em: 02/07/2020. Disponível em: <http://www.imdrf.org/documents/documents.asp> e <http://www.imdrf.org/consultations/consultations.asp>
6. FDA/USA. Enforcement Policy for Sterilizers, Disinfectant Devices, and Air Purifiers During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. March 2020. Acessado em 02/07/2020. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/136533/download>
7. CDC. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). How to Protect Yourself & Others. Acessado em 02/07/2020, Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prevent-getting-sick/cleaning-disinfection.html>
8. ANVISA. MS. Nota Técnica nº 26/2020. Recomendações sobre produtos saneantes que possam substituir o álcool 70% na desinfecção de superfícies, durante a pandemia da COVID-19. Acessado em 02/07/2020, disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/SEI_ANVISA+-+0964813+-+Nota+T%C3%A9cnica.pdf/71c341ad-6eec-4b7f-b1e6-8d86d867e489

9. ANVISA. MS. Segurança do Paciente em Serviços de Saúde: Higienização das Mãos. 2009. Acessado em 02/07/2020. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/servicosade/manuais/paciente_hig_maos.pdf
10. Shirbandi, Kiarash and Barghandan, Sara and Mobinfar, Omid and Rahim, Fakher, Inactivation of Coronavirus with Ultraviolet Irradiation: What? How? Why? (April 8, 2020). Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=3571418> ou <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3571418>
11. Heßling, M., Hönes, K., Vatter, P., & Lingenfelder, C. 2020. Ultraviolet irradiation doses for coronavirus inactivation - review and analysis of coronavirus photoinactivation studies. GMS hygiene and infection control, 15, Doc08. <https://doi.org/10.3205/dgkh000343>
12. Kowalski, W. J.; Bahnfleth, William P., UVGI design basics for air and surface disinfection. In: HPAC Heating, Piping, Air Conditioning, Vol. 72, No. 1, 01.01.2000. Acessado em: 02/07/2020. Disponível em: <https://www.scopus.com/record/display.uri?eid=2-s2.0-18544401541&origin=inward&txGid=abd56803f18b0ebbd2f0a843ecf0d2d9>
13. Aurora Baluja(a), Justo Arines(b), Ramón Vilanova(c), Carmen Bao(b), Maite Flores(b), UV light dosage distribution over irregular respirator surfaces. Methods and implications for safety. Acessado em: 02/07/2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1101/2020.04.07.20057224> (Ainda sem revisão)
14. G Katara, N Hemvani, S Chitnis, V Chitnis, DS Chitnis, Surface disinfection by exposure to germicidal UV light. Acessado em: 02/07/2020. Disponível em: <http://www.ijmm.org/article.asp?issn=0255-0857;year=2008;volume=26;issue=3;page=241;epage=242;aulast=Katara>
15. Gardner DWM, Shama G. 1999. UV intensity measurement and modelling and disinfection performance prediction for irradiation of solid surfaces with UV light. Food Bioproducts Proc 77(C3):232–242. Acessado em: 02/07/2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1205/096030899532510>
16. S E Mancebo, S Q Wang, Skin cancer: role of ultraviolet radiation in carcinogenesis, Rev Environ Health, volume 29, issue 3, p. 265 - 273. Acessado em: 02/07/2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1515/reveh-2014-0041>
17. Global Lighting Association, Declaração de Posição Sobre Irradiação Germicida UV-C / Diretrizes de Segurança UV-C, Maio 2020. Acessado em: 02/07/2020. Disponível em: https://www.globallightingassociation.org/images/files/publications/GLA_UV-C_Safety_Position_Statement.pdf



Documento assinado eletronicamente por **Mirtha Susana Yamada Tanaka, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/08/2020, às 17:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Webert Goncalves de Santana, Coordenador de Saneantes**, em 10/08/2020, às 17:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Itamar de Falco Junior, Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes**, em 10/08/2020, às 17:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Francisco Iran Cartaxo Barbosa, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 11/08/2020, às 01:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Anderson de Almeida Pereira, Gerente de Tecnologia em Equipamentos**, em 11/08/2020, às 10:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Rodrigues Pereira, Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde**, em 11/08/2020, às 10:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1117785** e o código CRC **A2432FD5**.