ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

NOTA TÉCNICA Nº 7/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.921522/2020-40

Orientação para a realização de testes rápidos, do tipo ensaios imunocromatográficos, para a investigação da infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2).

1. Relatório

É notório e de conhecimento público que o Brasil está enfrentando a pandemia ocasionada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) com impactos que ultrapassam a saúde pública. O cenário impõe, dado o crescimento exponencial da infecção, a necessidade da adoção de ações ágeis e efetivas. É essencial e necessária a adoção de medidas para proteger a saúde e a vida das pessoas.

Neste contexto, a Anvisa passou a adotar uma série de ações estratégicas que buscam viabilizar o acesso rápido e em grande volume a produtos e serviços que possam ser utilizados no enfrentamento da pandemia. Dentre estas ações estão a priorização de registro de testes de apoio ao diagnóstico *in vitro* de COVID-19 com diferentes metodologias. Também foi publicada a Resolução-RDC nº 377, de 28 de abril de 2020, que autorizou em caráter temporário e excepcional, a realização dos testes rápidos para investigação da infecção pelo novo coronavírus SARS-CoV-2 em farmácias, de forma a ampliar a oferta para testes rápidos no país, como uma estratégia para o enfrentamento da pandemia.

Por testes rápidos, também conhecidos como Testes Laboratoriais Remotos (TLR) ou, do inglês, *Point of Care Testing* (PoCT) entendem-se os ensaios imunocromatográficos para a pesquisa de anticorpos e de antígenos do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Esta Nota Técnica tem como objetivos orientar as farmácias e os serviços, públicos e privados, que têm a permissão da realização dos testes conforme Resoluções vigentes, sobre:

- a realização de testes rápidos, do tipo ensaios imunocromatográficos para pesquisa de anticorpos e de antígenos, para a investigação da infecção por SARS-CoV-2; e
- sobre as medidas de prevenção da transmissão de COVID-19 que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos de infecção por SARS-CoV-2 no ambiente em que estejam sendo realizados os testes rápidos.

2. Análise

A Resolução-RDC n° 302, de 2005 determina, no item 6.2.13 de seu anexo, que a execução dos Testes Laboratoriais Remotos e de testes rápidos pode ser realizado próximo ao paciente e deve estar vinculada a um laboratório clínico, posto de coleta ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar.

Apesar de os testes rápidos serem de uso relativamente simples, sua execução requer o cumprimento de protocolos e diretrizes técnicas de controle, rastreabilidade e registros, e devem ser utilizados por profissionais habilitados e treinados. Esclarecemos ainda que podem existir exigências e normativas locais quanto à regulamentação sanitária para a realização dos testes rápidos.

Os requisitos técnicos de segurança e qualidade devem ser seguidos na prestação do serviço de realização dos testes rápidos, independentemente do local em que forem realizados, conforme disposto nas normativas vigentes.

Os testes rápidos imunocromatográficos registrados até o momento pela Anvisa para a investigação da infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), são do tipo:

- para pesquisa de anticorpos (ou sorológicos): identifica anticorpos produzidos a partir do contato com o vírus em amostra de sangue total, soro e plasma: pesquisa de anticorpo total e pesquisa de anticorpo específico. Os testes devem ser realizados com, no mínimo 8 dias dos sintomas; e
- para pesquisa de antígeno: identifica fragmentos de proteínas do vírus em amostras coletadas do trato respiratório superior, como as realizadas por meio de *swab*. Detecta a infecção ativa e podem ser realizados em pacientes já no início dos primeiros sintomas.

DOS TESTES RÁPIDOS PARA PESQUISA DE ANTICORPOS (TR-AC)

Os testes para a pesquisa de anticorpo possuem limites de detecção inerentes ao desenvolvimento do produto e ao estado imunológico do paciente. Sendo assim, resultados não reagentes (negativos) não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e resultados reagentes (positivos) não devem ser usados como evidência absoluta de infecção devendo ser interpretado por profissional de saúde em associação com dados clínicos e outros exames laboratoriais confirmatórios. A exclusão ou confirmação do diagnóstico de COVID-19 **NÃO** deve ser feita por uma avaliação isolada dos resultados dos testes rápidos.

DOS TESTES RÁPIDOS PARA PESQUISA DE ANTÍGENOS (TR-Ag)

Os Testes Rápidos para Pesquisa de Antígeno (TR-Ag) para COVID-19 diferenciam-se dos Testes Rápidos para Pesquisa de Anticorpos (TR-AC) por serem utilizados para a determinar se um indivíduo está infectado no momento da testagem.

Os Testes Rápidos para Pesquisa de Antígenos não substituem o PCR-RT, que são considerados o padrão ouro para diagnóstico da infecção pelo vírus da COVID-19.

Segundo a Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS - a detecção baseada em antígeno deve ser priorizada para diagnóstico da infecção pelo vírus da COVID-19 em casos sintomáticos, sobretudo em ambientes onde os testes moleculares (por exemplo, RT-PCR) são limitados, indisponíveis, ou estão disponíveis, mas com longos tempos de resposta. Sua utilização deve ser priorizada para casos suspeitos leves ou ambulatoriais e, eventualmente, para contatos de pacientes confirmados. Seu uso em outros tipos de processos, como nos aeroportos ou outros pontos de entrada e na busca de casos assintomáticos, não é recomendado atualmente pela OPAS.

DA EXECUÇÃO DOS TESTES RÁPIDOS

A aplicação destes testes deve estar orientada para estratégias específicas que favoreçam o enfrentamento da emergência em saúde provocada pelo novo coronavírus. A realização de testes rápidos deve seguir as determinações, orientações e diretrizes das autoridades de saúde, visando a utilização de produtos regularizados, com adequado manejo clínico dos pacientes e notificação dos resultados de casos suspeitos junto as autoridades de saúde para o gerenciamento das informações epidemiológicas**.**

Para a utilização dos testes rápidos o serviço de saúde deve:

- estabelecer uma sala privativa para a realização da testagem para o controle da fonte;
- manter o ambiente ventilado (janelas abertas ou com sistema de climatização com exaustão) a fim de assegurar a renovação do ar, de forma a estabelecer ambientes mais seguros, considerando as formas de transmissão da COVID- 19;
- elaborar e aplicar protocolos e fluxos de trabalho, como a triagem de pacientes e profissionais. Pacientes com sintomas respiratórios devem ter atendimento imediato;
- delimitar fluxo de pessoal e áreas de atendimento, espera e pagamento, diferentes para os usuários que buscam os serviços de teste rápido em relação aos que buscam outros atendimentos ou realização de outros exames, de forma a se reduzir o risco de contágio pelo novo coronavírus. O detalhamento deste fluxo diferenciado, incluindo organização da limpeza do ambiente, deve atender às normas sanitárias vigentes;

- estabelecer barreiras preferencialmente físicas entre funcionários e usuários, como também entre os próprios usuários. Recomenda-se que o distanciamento seja de no mínimo um metro entre as pessoas;
- adotar estratégias com o objetivo de limitar o número de clientes no serviço para evitar aglomeração nas áreas de atendimento, cadastramento e espera;
- disponibilizar para os usuários com sintomas respiratórios, máscara cirúrgica, além reforçar a obrigatoriedade do uso de máscara cirúrgica ou de tecido para todos os clientes que adentrarem no serviço, independentemente de ser suspeito ou não. O uso correto das máscaras deve ser respeitado durante toda a permanência no serviço de saúde;
- proibir o uso de máscara com válvula expiratória, pois ela permite a saída do ar expirado pelo seu usuário que, caso esteja infectado, poderá contaminar outras pessoas e o ambiente;
- disponibilizar insumos, de proteção e prevenção, tais como: água e sabonete líquido ou preparações alcoólicas a 70% para higiene das mãos e Equipamentos de Proteção Individual (EPI), estando estes em fácil acesso e suficientes para os pacientes e equipe;
- capacitar os profissionais do serviço sobre as medidas de prevenção da transmissão do novo coronavírus, incluindo a higienização das mãos e o uso adequado dos EPI;
- disponibilizar, de forma visível aos usuários e funcionários, cartazes orientativos sobre medidas de prevenção da transmissão do novo coronavírus, como por exemplo: a higienização adequada das mãos com preparação alcoólica a 70%, %, o uso correto dos EPIs, a higiene respiratória/etiqueta da tosse disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/arquivos/arquivos-audiovisual/7053json-file-1 e https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/arquivos/arquivos-audiovisual/7064json-file-1;
- estabelecer procedimento escrito para o atendimento, incluindo árvore decisória para a utilização do teste;
- a árvore decisória para a utilização do teste deve ser elaborada em consonância com a instrução de uso do teste rápido disponível no serviço de saúde e respeitar a janela imunológica do paciente. O usuário que for dispensado pela árvore de decisão deve ser orientado quanto ao correto momento de realizar o teste rápido. A árvore de decisão deve ser atualizada sempre que ocorrer a troca do teste rápido disponível no serviço de saúde;
- utilizar produtos regularizados junto à Anvisa/MS, que podem ser acessados no portal da Anvisa através deste link: https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiNTY5NGJmZWQtMWU3YS00ZTNjLTllZWUtNmFlZWUyODFkYTQ5IiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9;
- realizar a limpeza e desinfecção do ambiente e das superfícies comuns ao atendimento que tenham sido utilizados na assistência aos pacientes suspeitos de infecção pelo novo coronavírus. Sugere-se a desinfecção com álcool 70% ou hipoclorito de sódio 0,5% ou outro desinfetante regularizado junto à Anvisa, que apresenta eficácia contra vírus envelopados (por exemplo: peróxido de hidrogênio, compostos de amônio quaternário e compostos fenólicos). Seguir as instruções do fabricante para concentração, método de aplicação e tempo de contato para todos os produtos de limpeza e desinfecção;
- o serviço deve possuir protocolos contendo as orientações a serem implementadas em todas as etapas de limpeza e desinfecção de superfícies, incluindo a periodicidade desse processo, e garantir a capacitação periódica da equipe de limpeza, sejam elas próprias ou terceirizadas. A capacitação deve incluir além das orientações sobre o processo de limpeza e desinfecção, orientações sobre higiene das mãos, uso de EPI e outras medidas de prevenção. Outras orientações sobre o tema podem ser acessadas no Manual de Segurança do Paciente: limpeza e desinfecção de superfícies, publicado pela Anvisa em seu sítio da internet;
- implementar políticas, que não sejam punitivas, para permitir que os funcionários que apresentem sintomas de infecção respiratória sejam afastados do trabalho, em isolamento domiciliar, seguindo as recomendações publicadas pelo Ministério da Saúde. Os profissionais não devem atuar nos serviços de saúde se estiverem com sintomas de doença respiratória aguda, devendo ser afastados e orientados conforme as recomendações publicadas pelo Ministério da Saúde.;
- fornecer o laudo ao paciente, em meio físico ou digital e assinado pelo profissional de saúde, com o resultado do teste, conforme previsto pela RDC nº 302/2005;
- garantir registro e rastreabilidade dos resultados;
- informar os resultados reagentes às autoridades de saúde competentes, por meio de canais oficiais estabelecidos pelo Ministério da Saúde e Secretaria de Saúde;
- notificar a ocorrência de queixa técnica associada ao dispositivo utilizados pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), em até 5 (cinco) dias de seu conhecimento:
- garantir destino correto dos resíduos, seguindo o Plano de Gerenciamento de Resíduos de serviços de saúde;
- todos os resíduos provenientes da assistência a pacientes suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) devem ser classificados no subgrupo A1, de acordo com a Resolução-RDC n° 222, de 28 de março de 2018, que dispõe sobre o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde e dá outras providências. Os resíduos devem ser acondicionados, em sacos vermelhos ou brancos leitosos – os sacos brancos leitosos poderão ser utilizados Excepcionalmente durante essa fase de atendimento aos pacientes suspeitos ou confirmados de infecção pelo SARS-CoV-2, caso o serviço de saúde não possua sacos vermelhos para atender a demanda – que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 48 horas, independentemente do volume e identificados pelo símbolo de

substância infectante. Os sacos devem estar contidos em recipientes de material lavável, resistente à punctura, ruptura, vazamento e tombamento, com tampa provida de sistema de abertura sem contato manual, com cantos arredondados. Estes resíduos devem ser tratados antes da disposição final ambientalmente adequada, e;

- estabelecer um grupo de gestão para execução dos testes. Este grupo deve ser configurado com a responsabilidade pela gestão das etapas referentes à realização do teste e de um programa de formação para os responsáveis pela coleta, realização do teste, interpretação e liberação dos resultados dos testes rápidos.

O profissional de saúde legalmente habilitado para a realização e interpretação dos testes, além de seguir estritamente as instruções de uso do dispositivo que será utilizado, deve:

a) usar equipamentos de Proteção Individual (EPI) de forma adequada e conforme tipo de procedimento a ser realizado:

- Para a coleta de amostra sanguínea: avental, óculos de proteção ou protetor facial, luvas descartáveis e máscara cirúrgica, e;
- Para coleta de amostra do trato respiratório superior, como as realizadas por meio de *swab,* um procedimento com risco de geração de aerossóis: avental, óculos de proteção ou protetor facial, luvas descartáveis gorro, máscara N95/PFF2 ou equivalente. a máscara N95 deve ser posicionada antes de entrar na sala da coleta, e retirada após sair dessa sala. Deve estar atento ao momento e local correto para a devida paramentação e desparamentarão, respeitando o fluxo de trabalho implementado no serviço, de forma a evitar o trânsito com a paramentação em locais não destinados à realização dos testes rápidos. Recomenda-se seguir as orientações disponíveis no vídeo de colocação e retirada do EPI, em: https://youtu.be/G_tU7nvD5BI ;

b) higienizar as mãos com água e sabonete líquido ou preparação alcoólica a 70% com frequência, e antes e após cada atendimento, conforme orientação disponível em https://www.youtube.com/watch?v=omkiVox2EmY&feature=youtu.be

c) compreender o uso adequado do teste rápido;

d) conhecer a teoria da técnica de testes imunocromatográficos;

e) conhecer os aspectos pré-analíticos relevantes para a análise, incluindo a indicação e as limitações do teste e o processo de coleta de amostras, além do controle de qualidade do teste utilizado;

f) conhecer e praticar a adequada conservação dos insumos;

g) dar ciência aos pacientes sobre as limitações dos testes;

h) utilizar medidas de biossegurança para a manipulação da amostra e dar destinação correta aos resíduos;

i) registrar corretamente dados e resultados de forma a garantir a sua rastreabilidade e atuar de acordo com os procedimentos definidos a partir dos resultados apresentados;

j) notificar os resultados junto à autoridade de saúde, por meio de canal oficial estabelecido.

Sobre os procedimentos de biossegurança relativos ao processamento do Teste Rápido, os serviços devem seguir os requisitos de biossegurança presentes nas instruções de uso do Teste Rápido utilizado. Devem também ser utilizados Equipamentos de Proteção Individual (EPI) adequados: luvas descartáveis, jalecos, óculos de proteção ou protetor facial e máscara cirúrgica. O uso de cabines de biossegurança é opcional. Todos os procedimentos técnicos devem ser realizados de modo a minimizar a geração de aerossóis e gotículas.

TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO

O transporte de material biológico deve seguir os dispostos pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 10 de abril de 2014, que dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano.

Material Biológico com suspeita ou confirmação de presença de SARS-CoV-2 devem ser classificados como substância biológica Categoria B UN 3373, devendo serem aplicadas as disposições normativas vigentes referentes à instrução de embalagem PI 650.

Cultura ou isolados virais de SARS-CoV-2 devem ser classificadas como substância biológica Categoria A UN 2814, devendo serem aplicadas as disposições normativas vigentes referentes à instrução de embalagem PI 620.

RESULTADOS

As limitações dos testes devem ser de conhecimento do profissional de saúde, que executa e interpreta o teste rápido, e precisam ser explicadas ao paciente antes de sua realização, assim como na comunicação do resultado. Para isto, devem ser consideradas as instruções de uso do produto utilizado, realizando-se a orientação do momento mais oportuno para a execução da testagem, com a finalidade de se evitar resultados falsos negativos ou falso positivos.

Um ou mais resultados negativos de um mesmo caso suspeito não descartam a possibilidade de infecção pelo vírus (SARS-CoV-2) e não devem ser usados como única base para tratamento ou outras decisões de gerenciamento de pacientes. Os resultados negativos devem ser combinados com observações clínicas, histórico do paciente e informações epidemiológicas.

Segundo a Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS, da mesma forma que os **TR-AC**, os resultados dos **TR-Ag** devem ser interpretados no contexto das informações clínicas e epidemiológicas. Em populações com alta prevalência os **TR-Ag** podem ser considerados confirmatórios e os pacientes com resultados de testes positivos devem ser isolados e tratados clinicamente conforme necessário. No entanto, dada a sensibilidade esperada dos **TR-Ag**, um resultado negativo não exclui necessariamente uma possível infecção, e informações clínicas e epidemiológicas também devem ser levadas em consideração para orientar a implementação de medidas de saúde pública. Se disponível, o teste molecular pode ser cogitado para pacientes sintomáticos com antígenos negativos, particularmente em pacientes prioritários/de alto risco, dependendo dos critérios clínicos e epidemiológicos.

3. Conclusão

A Anvisa não recomenda o uso de **TR-AC** para diagnosticar infecção aguda. Recomenda-se o uso de testes para pesquisa de antígeno viral (do tipo **RT-PCR** e **TR-Ag**, por exemplo) para diagnosticar infecção aguda. Os resultados do **TR-AC** não devem ser usados isoladamente para determinar, por exemplo, se alguém pode voltar ao trabalho. As ações e normas suplementares sobre o enfrentamento da COVID-19 das vigilâncias em saúde municipais e estaduais devem ser seguidas, bem como os acordos e deliberações do Ministério da Saúde, para que este processo transcorra de forma colaborativa e assertiva, sem prejuízo das condições sanitárias e epidemiológicas.

A Anvisa reforça que as ações para redução do risco de transmissão do coronavírus dependem da participação de todos. Independentemente dos resultados dos testes, a população deve estar atenta aos cuidados e às orientações das autoridades de saúde quanto à higienização frequente das mãos com água e sabonete ou preparação alcoólica a 70%, o uso correto de máscaras, o distanciamento mínimo de 1 (um) metro entre as pessoas (evitar aglomerações), aplicação da higiene respiratória/etiqueta da tosse e o isolamento domiciliar.

Esta Nota Técnica substitui a Nota Técnica nº 97/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, uma vez que traz orientações quanto à realização de testes rápidos, aplicáveis às farmácias e aos serviços, públicos e privados, que podem executar os testes conforme normas vigentes.

Deve-se observar também os dispostos na NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020, Orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus - SARS-CoV-2 e NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA

Nº 07/2020, Orientações para a Prevenção da Transmissão de COVID-19 dentro dos Serviços de Saúde.

Ainda há muito para aprendermos sobre a transmissibilidade, a gravidade e outros recursos associados ao SARS-CoV-2 e as investigações estão em andamento em todo o mundo. Assim, as recomendações desta nota técnica podem ser refinadas e atualizadas à medida que mais informações estiverem disponíveis.

4. Referências

Ministério da Saúde - Boletim Epidemiológico 7 do Ministério da Saúde https://www.saude.gov.br/images/pdf/2020/April/06/2020-04-06-BE7-Boletim-Especial-do-COE-Atualizacao-da-Avaliacao-de-Risco.pdf;

Ministério da Saúde -Boletim Epidemiológico 12 do Ministério da Saúde https://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2020/April/19/BE12-Boletim-do-COE.pdf;

Ministério da Saúde -Guia de Vigilância Epidemiológica do Ministério da Saúde https://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2020/April/07/GuiaDeVigiEpidemC19-v2.pdf;

Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT - Laboratório clínicos: teste laboratorial remoto (TLR): requisitos para a qualidade e competência. ABNT. NBR NM ISO 22870:2006;

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020, Orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus - SARS-CoV-2;

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 07/2020, Orientações para a Prevenção da Transmissão de COVID-19 dentro dos Serviços de Saúde;

Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT -Protocolos de climatização do ar vigentes na ABNT NBR 7256 - Tratamento de ar em estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS);

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - RDC n° 222, de 28 de março de 2018 que Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências;

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - RDC n° 302, de 13 de outubro de 2005 que Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos;

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - RDC nº 377, de 28 de abril de 2020 que autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias, suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS - Folha informativa COVID-19 - Escritório da OPAS e da OMS no Brasil - *Atualizada em 10 de dezembro de 2020 (Acessível em: https://www.paho.org/pt/covid19)*

Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS - Implementação de testes de detecção rápida de antígenos COVID-19 — Piloto 27 de outubro de 2020 (Acessível em: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/53067/OPASBRAPHECOVID-1920155_por.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS - Orientações de biossegurança laboratorial relativa à doença do Coronavírus (COVID-19) Orientação provisória 19 de março de 2020 (Acessível em: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/51968/OPASBRACOVID1920019_por.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS - Diretrizes provisórias de Biossegurança Laboratorial para o Manuseio e Transporte de Amostras Associadas ao Novo Coronavírus 20191 (COVID-19) (Acessível em: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/51914/OPASBRACOVID1920011_por.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

Documento assinado eletronicamente por **Denise Lyra dos Santos**, **Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/01/2021, às 14:34, 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 **Marcelo Cavalcante de Oliveira**, **Gerente de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde Substituto(a)**, em 08/01/2021, às 14:42, 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 **1291511** e o código CRC **AE78CDEA**.

Referência: Processo nº 25351.921522/2020-40 SEI nº 1291511