

## NOTA TÉCNICA Nº 32/2021/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.923277/2020-13

**Ementa:** Orientações sobre avaliação de eficácia e segurança dos equipamentos emissores de Luz Ultravioleta (UV) com ação desinfetante.

### 1. INTRODUÇÃO

Tendo em vista Nota Técnica nº 82/2020, sobre o *“Uso de luz ultravioleta (UV) para desinfecção de ambientes públicos e hospitalares”* apresentamos, nesta nova oportunidade, orientações sobre comprovação de eficácia e segurança dos equipamentos emissores de luz UV utilizados para desinfecção.

Os equipamentos emissores de luz UV com alegação de ação desinfetante em ambientes públicos e de superfícies em geral, também empregado no combate ao SARS-CoV-2, não são regularizados junto à Anvisa nos termos da Nota Técnica nº 82/2020, entretanto, devido ao interesse à saúde humana, é importante a garantia da eficácia e segurança pelas empresas, conforme as orientações ora apresentadas. Cumpre acrescentar que 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.

Vários estudos realizados comprovam a eficácia do emprego da luz UV como desinfetante em condições conformacionais muito específicas e em ambientes bem controlados, ao contrário do que é facilmente percebido nos ambientes de forma geral. Há necessidade de exposição controlada em superfícies lisas e sem qualquer impedimento à exposição dos micro-organismos à luz UV para que o procedimento possa ser efetivo.

Além do mais, o uso inadequado pode causar sérios problemas à saúde humana.

Em virtude do já mencionado é conveniente o uso exclusivo profissional e a realização de projetos específicos para cada ambiente onde serão utilizados os equipamentos.

Importante destacar que, o equipamento emissor de luz UV é um complemento às práticas de desinfecção existentes e não uma substituição ou modificação de tais práticas.

O tema de regularização de equipamentos emissores de luz UV, para desinfecção de ambientes públicos e de superfícies em geral, será desenvolvido em processo regulatório específico, no âmbito da Agenda Regulatória 2021/2023 da Anvisa, a fim de que a Agência avalie a necessidade de editar norma com requisitos específicos para a regularização desses produtos.

### 2. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

De acordo com a legislação sanitária vigente é dever do estado garantir a saúde da população, bem como fazer o controle dos bens de consumo que a impactem, incluindo os aparelhos, como é o caso dos equipamentos de luz UV, com alegação de ação desinfetante e de efetividade contra o novo coronavírus Sars-Cov-2 causador da pandemia de Covid-19, que por essa razão passam a ser classificados com de interesse à saúde.

Ademais, as empresas são responsáveis pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas

sobre sua utilização e riscos.

### **Lei nº 8.080/1990**

*Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.*

*§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.*

*§ 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.*

*Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):*

*I - a execução de ações:*

*a) de vigilância sanitária; ...*

*§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:*

*I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e ...*

*§ 3º Entende-se por saúde do trabalhador, para fins desta lei, um conjunto de atividades que se destina, através das ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa à recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho, abrangendo:*

*IV - avaliação do impacto que as tecnologias provocam à saúde;*

*Art. 15. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, as seguintes atribuições:*

*XVI - elaborar normas técnico-científicas de promoção, proteção e recuperação da saúde;*

*Art. 16. A direção nacional do Sistema Único da Saúde (SUS) compete:*

*XII - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde; ...*

*(grifos nossos)*

### **Lei nº 9.782/1999**

*Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:*

*...*

*XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;*

*XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde; ...*

### **Lei nº 6.437/1977**

*Art. 10 - São infrações sanitárias:*

*IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, racionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que*

*interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:*

*Pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.*

(grifos nossos)

### **Lei nº 8.078/1990**

*Art. 12. O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos.*

(grifo nosso)

### **3. TIPOS DE LÂMPADAS QUE PODEM PRODUZIR RADIAÇÃO UV-C**

Entre as lâmpadas UV mais usadas listamos as que seguem:

- Lâmpada de mercúrio de baixa pressão: historicamente, o tipo mais comum de lâmpada usado para produzir radiação UV-C era a lâmpada de mercúrio de baixa pressão, que tem sua emissão principal (> 90%) em 254 nm. Existem outras lâmpadas disponíveis que emitem uma ampla faixa de comprimentos de onda UV, mas também emitem radiação visível e infravermelha. Também há as lâmpadas de mercúrio de pressão média.
- Lâmpada excimer ou lâmpada Far-UV-C: com pico de emissão em torno de 222 nm. Buonanno e col, encontraram que a aplicação de luz Far-UV-C (207-222nm) contra coronavírus humanos alfa HCoV-229E e beta HCoV-OC43 inativou 99,9% do coronavírus 229E e OC43 em aerossol, respectivamente. Como todos os coronavírus humanos têm tamanhos genômicos semelhantes, a luz Far-UV-C distante deveria mostrar eficácia de inativação semelhante contra outros coronavírus humanos, incluindo o SARS-CoV-2. Tem a vantagem de produzir menos efeitos colaterais à saúde humana.
- Lâmpadas de xénon pulsadas: são lâmpadas que emitem um pulso curto de amplo espectro (incluindo UV, visível e infravermelho), e foram filtradas para emitir principalmente radiação UV-C e às vezes são empregadas em ambientes hospitalares para tratar superfícies ambientais em salas de operação ou outros espaços. Estes são normalmente empregados quando nenhum humano está ocupando o espaço.
- Diodos emissores de luz (LEDs): os LEDs emitem uma faixa de radiação de comprimento de onda muito estreita. Os LEDs de UV disponíveis atualmente têm comprimentos de onda de pico em 214 nm, 265 nm e 273 nm, entre outros. Uma vantagem dos LEDs em relação às lâmpadas de mercúrio de baixa pressão é que eles não contêm mercúrio. No entanto, a pequena área de superfície e a maior direcionalidade dos LEDs podem torná-los menos eficazes para a ação antimicrobiana.
- Lâmpadas de iodetos metálicos.

**Nota:** Os exemplos acima referem-se aos principais tipos de lâmpadas utilizadas em equipamento de UV, mas não esgotam o universo de lâmpadas UV ou novas tecnologias a serem empregadas.

### **4. EFICÁCIA**

Em relação a efetividade dos equipamentos emissores de luz UV é importante destacar o que segue:

- De acordo com o FDA, foi demonstrado que a radiação ultravioleta C (UV-C) destrói o revestimento externo da proteína do SARS-Coronavirus, que é um vírus diferente do atual SARS-CoV-2. A

radiação UV-C também pode ser eficaz na inativação do vírus SARS-CoV-2, que é o vírus que causa a Doença do Coronavírus 2019 (COVID-19). Entretanto, a eficácia das lâmpadas UV-C na inativação do vírus SARS-CoV-2 é desconhecida porque há dados publicados limitados sobre o comprimento de onda, dose e duração da radiação UV-C necessária para inativar o vírus SARS-CoV-2.

- Existem limitações sobre a eficácia da radiação UV-C na inativação de vírus, de forma geral. É importante reconhecer que, geralmente, a UV-C não pode inativar um vírus ou bactéria se não houver a exposição direta. Portanto, a inativação de vírus em superfícies pode não ser eficaz devido ao bloqueio da radiação UV pelo solo, poeira, ou outros contaminantes, como fluidos corporais.
- A radiação UV-C é comumente usada nos Estados Unidos da América (EUA) dentro de dutos de ar para desinfetar o próprio ar. Esta é a maneira mais segura de empregar radiação UV-C porque a exposição direta da pele humana ou dos olhos pode causar ferimentos e a instalação dessa tecnologia em duto de ar tem menos probabilidade de causar esse tipo de exposição. Existem relatos de queimaduras na pele e nos olhos resultantes da instalação inadequada de lâmpadas UV-C em salas que podem ser ocupadas por humanos.
- Nos EUA, os equipamentos de desinfecção que utilizam radiação UV também se destinam, como tecnologia complementar, à desinfecção de superfícies ambientais de cuidados de saúde após a limpeza manual ter sido executada. Dispositivos de desinfecção UV incluem dispositivos de desinfecção de câmara de radiação UV, que são regulamentados como dispositivos de Classe II sob 21 CFR 880.6600.

## 5. METODOLOGIAS PARA COMPROVAÇÃO DA EFICÁCIA DESINFETANTE DO EQUIPAMENTO

Disponibilizamos a seguir os principais métodos pelos quais as empresas de equipamentos UV comprovam a eficácia desinfetante:

1. **Testes conduzidos em laboratórios de microbiologia, onde a taxa de mortalidade para vários microrganismos é medida sob condições rigidamente controladas:** são as mais recomendadas, pois fornecem uma excelente indicação das capacidades de um dispositivo UV e permitem a comparação entre os dispositivos. Esses estudos são projetados para simular o uso real do dispositivo em um ambiente, hospitalar ou não, mas sob condições controladas e utilizando altas concentrações de microrganismos patogênicos. Recomenda-se incluir uma carga de solo orgânico no inóculo, como substância interferente, para simular condições reais de uso. São calculadas as concentrações dos microrganismos que sobreviveram ao tratamento. As reduções percentuais e logarítmicas resultantes do tratamento com UV são calculadas. Um relatório detalhado do estudo é elaborado e deve ficar disponível para fins de fiscalização.
- *A American Society for Testing and Materials (ASTM) publicou o método específico para a avaliação de desinfecção pelos dispositivos UV, desenvolvido pela Antimicrobial Reagents (ARA): ASTM E3135-18, Standard Practice for Determining Antimicrobial Efficacy of Ultraviolet Germicidal Irradiation Against Microorganisms on Carriers with Simulated Soil, 2018.*
2. **Modelos de dose-resposta** - em que a dose de UV é medida e depois usada para estimar a eficácia do dispositivo nos ambientes: de modo geral, a desinfecção por UV é uma função da dose de UV. A correlação é "log-linear", o que significa que uma linha é formada quando as populações microbianas são plotadas em uma escala logarítmica em vários intervalos de tratamento.
3. **Testes de eficácia ambiental** - onde os ambientes são amostrados antes e depois do tratamento com UV: é realizado esfregaço nas superfícies em uma sala antes do tratamento e, em seguida, depois do tratamento com UV. Após se comparam os resultados. Esses estudos têm a vantagem de serem relativamente fáceis de conduzir e medir o desempenho no ambiente real onde o dispositivo é usado. Entretanto, os estudos de esfregaços ambientais possuem vários fatores de

confundimento pelo que os tornam um dos meios menos confiáveis de testar a eficácia dos raios UV. Os fatores de confusão são:

- populações microbianas iniciais em ambientes internos ou hospitalares costumam ser baixas.
  - fatores relacionados à técnica microbiológica; uma vez que as populações de microrganismos costumam variar amplamente de um local para outro, até mesmo na mesma superfície. Assim, se o mesmo local exato fosse esfregado antes e depois do tratamento, isso não seria um problema, mas a ação de esfregar uma superfície ou amostrá-la com uma placa-prensa a limpa efetivamente, removendo microrganismos no processo. A pressão de esfregação e a área de superfície também são variáveis. É difícil limpar superfícies diferentes mantendo a mesma pressão e cobrindo a mesma área. Maçanetas e puxadores de pia, por exemplo, são mais desafiadores do que uma seção de mesa.
  - o impacto das bactérias não patogênicas formadoras de esporos na contagem total de bactérias: aproximadamente 50% das bactérias presentes na superfície de um hospital em um determinado momento são organismos formadores de esporos, como espécies do gênero *Bacillus*. Esses tipos de bactérias quase nunca são patogênicos, portanto, são amplamente irrelevantes. No entanto, eles aparecem em praticamente todas as placas de ágar com contagem total de bactérias em grande número.
4. **Estudos de resultados clínicos**, onde a redução nas taxas de infecção resultantes do uso do dispositivo UV é calculada. Conforme descrito acima, a dosimetria pode substanciar reivindicações se usada cuidadosamente com dados de dose-resposta gerados para o dispositivo específico sob condições realistas, estudos de laboratório *in vitro* são um excelente meio de fundamentação de reivindicação e os dados de eficácia ambiental são geralmente pobres devido aos problemas técnicos. Os estudos elaborados para avaliar as reduções nas taxas de infecção em uso real são chamados de estudos de resultados clínicos e são o último tipo de dados que os fabricantes de dispositivos de desinfecção de sala de UV usam para fundamentar as alegações. A realização desses estudos é laboriosa, pois exige muito tempo, planejamento e recursos. Quando feitos corretamente, eles fornecem uma excelente indicação da eficácia do dispositivo. As empresas de dispositivos UV relataram vários casos de reduções na taxa de infecção que se correlacionam bem com a implementação da desinfecção de sala de UV. Vários desses estudos foram revisados por pares. Os compradores em potencial de dispositivos UV devem se concentrar em estudos científicos revisados por pares, porque apenas resultados "reais" resistem à revisão crítica de um painel de especialistas técnicos. O impacto que um dispositivo de desinfecção de sala UV terá nas taxas de infecção depende de vários fatores, entre os quais temos:
- natureza das infecções no hospital (pessoa a pessoa ou mediadas pela superfície);
  - frequência de desinfecção da sala; e
  - eficácia real do dispositivo (uma função do tempo de contato, tecnologia, localização, etc.).

## 6. RISCOS À SAÚDE HUMANA

Na utilização das lâmpadas UV-C considere os riscos para pessoas e objetos e riscos de inativação incompleta do vírus.

- As lâmpadas UV-C usadas para fins de desinfecção podem representar riscos potenciais à saúde e à segurança, dependendo do comprimento de onda UV-C, dose e duração da exposição à radiação. O risco pode aumentar se a unidade não for instalada corretamente ou usada por pessoas não treinadas.
- A exposição direta da pele e dos olhos à radiação UV-C de algumas lâmpadas UV-C pode causar lesões oculares dolorosas e reações na pele do tipo queimadura. Nunca olhe diretamente para uma fonte de lâmpada UV-C, mesmo que brevemente.

- De acordo com a *International Commission of Non-ionizing Radiation Protection* (ICNIRP), recentemente, houve um rápido aumento no número e variedade de lâmpadas UV-C sendo comercializadas para consumidores para uso doméstico para inativar o vírus SARS-CoV-2. Essas lâmpadas estão associadas a um alto risco de superexposição a UV-C e lesões foram relatadas. Algumas dessas lâmpadas também emitem ozônio, que é irritante para as vias respiratórias (nariz, garganta e pulmões), principalmente para quem tem sensibilidade respiratória, como asma ou alergias. Além disso, a maioria das lâmpadas vendidas aos consumidores carecem de instruções adequadas de uso no que diz respeito ao tempo de exposição que seria necessário para inativar o vírus SARS-CoV-2. Por todas essas razões, a ICNIRP não recomenda que os consumidores usem essas lâmpadas em casa ou em qualquer outro lugar.
- Considerando que a exposição direta da pele e dos olhos à luz UV-C representa um sério risco à saúde, a luz UV-C só deve ser usada com treinamento adequado e em local onde as pessoas não correm o risco de serem expostas. Em razão dessa premissa, é pertinente que os aparelhos sejam usados em ambientes para uso exclusivo profissional, mas não pelo usuário comum. Os operadores dos equipamentos devem ser cuidadosamente treinados para evitar efeitos adversos à saúde.

## 7. VALIDAÇÃO

Recomenda-se que a validação do equipamento, para os fins propostos de desinfecção, deve compreender, no mínimo:

- o teste de validação para controlar o tempo, a dose, a intensidade da radiação UV taxa de fluxo e o estado da lâmpada;
- o teste de validação deve avaliar a eficácia da desinfecção por meio de metodologias apropriadas;
- a análise e testes apropriados devem validar a segurança elétrica, a segurança mecânica e a compatibilidade eletromagnética do dispositivo no ambiente de uso pretendido;
- a verificação, validação e análise de risco apropriadas do software;
- a validação dos procedimentos de desinfecção e da limpeza;
- a capacidade do dispositivo de continuar a funcionar de acordo com todas as especificações após a limpeza e desinfecção;
- os testes em escala real de um equipamento de UV que está em conformidade aos usados pela empresa; e
- o relatório de validação documentado e disponível para fins de fiscalização.

É desejável que a validação considere, ainda, os seguintes fatores:

- a refletância de vários materiais para UV, pois os materiais com alta refletância a dose de radiação UV de 254 nm são usados para construir refletores para irradiação direta e de ar superior. Material com baixa refletância a 254 nm são usados onde a luz UV deve ser absorvido após desempenhar sua função. Este último é necessário para evitar as consequências resultantes dos indesejáveis 254 nm reflexos, então tetos e paredes devem ser tratados para permitir conforto e segurança das pessoas;
- a influência da temperatura na eficácia do equipamento, pois a eficiência UV das lâmpadas de baixa pressão está diretamente relacionada com a saturação e pressão de mercúrio. Esta pressão depende do mais baixo ponto de temperatura na lâmpada. A eficiência UV ideal é alcançada quando esta temperatura é de aproximadamente 40°C. Movimento do ar tem um forte impacto na temperatura da parede do tubo. Efeitos de correntes de ar (e temperaturas ambientes mais baixas) podem ser compensados pela superalimentação das lâmpadas;
- a sujeira e envelhecimento da lâmpada;

- a incerteza de medição da intensidade dos sensores de UV; e
- a falha das lâmpadas UV ou outros componentes críticos.

## 8. MONITORAMENTO E RELATÓRIOS

Como parte da manutenção da conformidade, o sistema de luz UV deve ser monitorado, de forma que a dose de UV e as condições operacionais sejam documentados em relatórios periódicos.

Os relatórios de monitoramento devem ficar disponíveis na empresa para fins de comprovação de conformidade, quando solicitado pela autoridade sanitária.

## 9. RÓTULO

É aconselhável que os equipamentos de luz UV incluam informações nos rótulos ou nas instruções de uso que possibilitem melhor compreensão dos procedimentos pelos usuários e, por conseguinte, diminuam os riscos da utilização inadequada, como os que exemplificamos a seguir:

- procedimentos operacionais completos do equipamento;
- descrição clara dos dados disponíveis sobre as indicações de uso do equipamento para desinfecção de microrganismos;
- riscos potenciais de exposição à radiação UV, utilizando etiqueta apropriada de advertência de perigo da luz UV (em destaque);
- alerta de que o dispositivo é um complemento às práticas de desinfecção existentes e não uma substituição ou modificação de tais práticas (em destaque);
- declaração precisa do nível de desinfecção atingido pelo equipamento (baixa, média ou alta);
- identificação dos microrganismos específicos usados no teste de validação do dispositivo;
- esclarecimento de que a desinfecção UV reduzirá o número de patógenos no dispositivo, mas não os eliminará completamente;
- informação sobre o tipo de lâmpada utilizada: de mercúrio, de xenônio, ou outro;
- dados sobre o desempenho do dispositivo;
- declaração sobre o tempo, distância e área máxima sobre a qual o dispositivo foram avaliados quanto à eficácia;
- descrição da preparação do equipamento e da sala para desinfecção;
- declaração de que o equipamento ou superfície a ser desinfetado é compatível com UV;
- identificação da dose de UV;
- informação sobre os sensores e mecanismos de proteção em caso de risco de exposição de uma pessoa à radiação UV, por exemplo sensores de movimento que desligam o aparelho se uma pessoa entrar na sala durante o procedimento;
- identificação da vida operacional esperada da lâmpada UV e instruções para procedimentos de substituição da lâmpada UV quando necessário, e da vida útil do equipamento;
- identificação dos procedimentos a seguir se a lâmpada UV não funcionar corretamente ou falhar, pelo rico potencial de efeitos colaterais à saúde humana; e
- procedimentos para o descarte de lâmpadas UV contendo mercúrio, se aplicável.

## 10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. ANVISA/MS/BRASIL. Uso de luz ultravioleta para desinfecção de ambientes públicos e hospitalares. Acessado em: 2/9/2020, disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/arquivos-noticias-anvisa/114json-file-1>.
2. ASTM. ASTM E3135 – 18. *Standard Practice for Determining Antimicrobial Efficacy of Ultraviolet Germicidal Irradiation Against Microorganisms on Carriers with Simulated Soil*. Acessado em: 2/9/2020, disponível em: <https://www.astm.org/Standards/E3135.htm>.
3. BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1977. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Acessado em: 2/9/2020, disponível em: <https://legislacao.presidencia.gov.br/atos/?tipo=LEI&numero=6360&ano=1976&ato=f0eETQq50MnRVTe0b>.
4. BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Acessado em: 2/9/2020, disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l6437.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6437.htm).
5. BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1999. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.. Acessado em: 2/9/2020, disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8078compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm).
6. BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1999. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Acessado em: 2/9/2020, disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm).
7. Buonanno, M., Welch, D., Shuryak, I. *et al. Far-UVC light (222 nm) efficiently and safely inactivates airborne human coronaviruses. Sci. Rep.* **10**, 10285 (2020). Acessado em: 2/9/2020, disponível em: <https://www.nature.com/articles/s41598-020-67211-2>
8. EPA. *Ultraviolet Disinfection Guidance Manual*. June 2003. Acessado em: 2/9/2020, disponível em: [EPA%20-%20Ultraviolet%20disinfection%20\(2\).pdf](#)
9. FDA. *Enforcement Policy for Sterilizers, Disinfectant Devices, and Air Purifiers During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency*. March, 2020. Acessado em: 2/9/2020, disponível em: <https://www.fda.gov/media/136533/download>
10. FDA. *CFR - Code of Federal Regulations Title 21, vol. 8*. Rev. Em April 1, 2019. Acessado em: 2/9/2020, disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=880.6600>
11. Health Quality Ontario. *Portable ultraviolet light surface-disinfecting devices for prevention of hospital acquired infections: a health technology assessment*. Ont Health Technol Assess Ser [Internet] 2018 Feb;18(1):1-73. Acessado em: 2/9/2020, disponível em: <http://www.hqontario.ca/evidence-to-improve-care/journal-ontariohealth-technology-assessment-series>.
12. FDA. *UV Lights and Lamps: Ultraviolet-C Radiation, Disinfection, and Coronavirus*. Acessado em: 2/9/2020, disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-covid-19-and-medical-devices/uv-lights-and-lamps-ultraviolet-c-radiation-disinfection-and-coronavirus>.
13. Heßling M, Hönes K & Lingenfelder, C. *Ultraviolet irradiation doses for coronavirus inactivation – review and analysis of coronavirus photoinactivation studies*. Acessado em: 2/9/2020, disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7273323/>
14. ICNIRP. *UVC LAMPS AND SARS-COV-2*. May 2020.
15. Malayeri AH *et al. Fluence (UV Dose) Required to Achieve Incremental Log Inactivation of Bacteria, Protozoa, Viruses and Algae*. Acessado em: 2/9/2020, disponível em: [https://www.iuvanews.com/stories/pdf/archives/180301\\_UVSensitivityReview\\_full.pdf](https://www.iuvanews.com/stories/pdf/archives/180301_UVSensitivityReview_full.pdf). 02



16. Microchem Lab. *UV Room Disinfection Devices*. Acessado em: 2/9/2020, disponível em: <http://microchemlab.com/test/uv-room-disinfection-devices>
17. Hulseley RA, Mackey HE & Neemann JJ. *Application of UV in North America and USEPA Guidance Manual for UV Disinfection*. IUVA NEWS, Vol. 6, No. 4. Acessado em: 2/9/2020, disponível em: [https://iuvanews.com/stories/pdf/archives/060402HulseleyEtAl\\_2004.pdf](https://iuvanews.com/stories/pdf/archives/060402HulseleyEtAl_2004.pdf)



Documento assinado eletronicamente por **Mirtha Susana Yamada Tanaka, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/05/2021, às 20:15, 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Webert Goncalves de Santana, Coordenador(a) de Saneantes**, em 14/05/2021, às 10:59, 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](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 14/05/2021, às 11:05, 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](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 **1451507** e o código CRC **A4362DF3**.