



## NOTA TÉCNICA Nº 8/2025/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.935423/2022-15

Orientações e atualização das atividades de vigilância epidemiológica da Influenza Aviária para Portos, Aeroportos e Fronteiras frente à ocorrência confirmada do primeiro foco de gripe aviária em granja comercial no Brasil.

### 1. RELATÓRIO

Em 15 de maio de 2025, o Ministério da Agricultura e Pecuária declara estado de emergência zoossanitária no município de Montenegro, no estado do Rio Grande do Sul, por sessenta dias, em função da detecção da infecção pelo vírus da influenza aviária de alta patogenicidade em estabelecimento de aves comerciais (BRASIL, 2025).

Em 16 de maio de 2025, após o Ministério da Agricultura e Pecuária, confirmar a detecção do primeiro foco de Influenza Aviária de Alta Patogenicidade (IAAP) em granja comercial no Rio Grande do Sul, de acordo com o Plano de Contingência de Influenza Aviária do Setor Saúde, foi iniciado o nível de Alerta, e, dessa forma, será enviada a Matriz de Responsabilidade, agora com as ações desse novo estágio operacional (CIEVS, 2025).

### 2. ANÁLISE

A influenza aviária (IA), também conhecida como gripe aviária, é causada pelo vírus influenza A da família *Orthomyxoviridae*, uma doença viral altamente contagiosa que afeta, principalmente, aves silvestres e domésticas.

A maioria dos casos está relacionada ao contato de aves silvestres migratórias com aves de subsistência, de produção ou com aves silvestres locais. (BRASIL, 2025)

Embora exista o potencial de que esses vírus causem infecção em humanos, as infecções pelo vírus da IAAP são geralmente raras e, quando ocorrem, esses vírus não se disseminam facilmente de pessoa para pessoa. No entanto, nessa hipótese, geralmente a transmissão não é sustentada. Até o momento, nenhuma transmissão humana de pessoa para pessoa causada pelos vírus da IAAP A(H5N1), A(H5N6), A(H7N9), A(H7N7) e A(H9N2) foi relatada nas Américas ou no mundo. (BRASIL, 2025).

A transmissão da doença ocorre por meio de contato com aves doentes, vivas ou mortas, porém sempre que os vírus da influenza aviária circulam entre aves, existe risco de ocorrência esporádica de casos humanos pela exposição a aves infectadas ou ambientes contaminados. (BRASIL, 2025).

A infecção humana pelo vírus da gripe aviária pode resultar em um amplo espectro de manifestações, que variam de sintomas leves no trato respiratório superior a condições graves e potencialmente fatais. As manifestações clínicas incluem conjuntivite, sintomas respiratórios e gastrointestinais, encefalite e encefalopatia. Os casos graves já descritos, relatam histórico de sintomas iniciais de febre, mal-estar e vômitos. Com o agravamento do quadro, pode ocorrer insuficiência respiratória, refratariedade ao tratamento antiviral e evolução ao óbito por complicações respiratórias. Em alguns casos, infecções assintomáticas pelo vírus A(H5N1) foram detectadas em indivíduos com exposição conhecida a animais e ambientes infectados. (WHO, 2025).

## 2.1. Cenário Epidemiológico da Influenza Aviária

Desde a sua identificação na China em 1996, houve várias ondas de transmissão intercontinental da IAAP pelo vírus da linhagem H5N1, resultando na morte e abate em massa de mais de 316 milhões de aves em todo o mundo entre 2005 e 2021. Durante cada um dos anos de 2006, 2016, 2017 e 2021, mais de 50 países e territórios no mundo foram afetados por essa doença. (OPAS,2025).

Em 2020, o vírus da influenza aviária de alta patogenicidade (IAAP) subtipo H5N1 do clado 2.3.4.4b causou um número sem precedentes de mortes em aves silvestres e aves de criação em numerosos países da África, Ásia e Europa. A disseminação continuou pelas rotas migratórias, atingindo a América do Norte em 2021 e a América Central e do Sul em 2022. Em 2023, surtos em animais foram notificados em 14 países e territórios, predominantemente nas Américas.(OPAS,2025)

Nos últimos anos, o H5N1, que antes estava confinado principalmente à Ásia e às aves, se espalhou globalmente e para novas espécies de mamíferos, colocando em risco a vida selvagem, a produção agrícola e a saúde humana. Essa disseminação começou em 2020, quando um novo genótipo do vírus H5N1 pertencente ao clado 2.3.4.4b, se espalhou rapidamente em aves selvagens da Europa para a África, América do Norte, América do Sul e Antártica.(WHO,2025).

A chegada do H5N1 na América do Norte parecia ser administrável no início. Em 2014, quando um vírus H5 anterior foi introduzido na América do Norte vindo da Ásia, os avicultores dos EUA eliminaram o vírus com sucesso por meio de monitoramento intensivo e abate de 50 milhões de galinhas e perus, encerrando o maior surto de doença animal estrangeira na história dos EUA. Desta vez, apesar do abate de cerca de 90 milhões de aves domésticas pelos EUA desde 2022, os surtos avícolas continuam a ser replantados a partir de aves selvagens.(OPAS,2025).

Aves selvagens também introduziram o H5N1 em gado leiteiro e mamíferos marinhos. Imagens de carcaças de focas em praias argentinas e leite estragado em fazendas leiteiras afetadas pelo H5N1 enfatizam que a panzootia 2.3.4.4b H5N1 é diferente das anteriores e indicam que as estratégias utilizadas para controlar as panzootias anteriores não surtiram efeitos. (PEACOOCK et NELSON, 2024).

Recentemente, tem havido um aumento na detecção global do vírus influenza A(H5N1) em espécies não avícolas, incluindo mamíferos terrestres e marinhos, tanto silvestres quanto domésticos (de companhia e de produção). (OMSA,2025).

No Brasil, em 15 de maio de 2023, o Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA) notificou à OMSA (Organização Mundial de Saúde Animal) as primeiras detecções do vírus influenza A(H5N1) em aves silvestres. Ressalta-se que o atendimento às notificações de focos em aves no Brasil é de competência exclusiva do Serviço Veterinário Oficial dos estados e do MAPA, que classifica as aves em prováveis ou confirmadas, segundo critérios definidos na Ficha Técnica da influenza aviária (IA) do órgão. Até a publicação dessa versão do Plano de Contingência Nacional do Setor Saúde para Influenza Aviária, não foram identificados casos de influenza aviária A(H5N1) em humanos no Brasil, apesar da confirmação laboratorial em animais para IAAP em oito estados brasileiros (Espírito Santo, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, São Paulo, Bahia, Paraná, Santa Catarina e Mato Grosso do Sul), sendo o maior número de focos confirmados em São Paulo (BRASIL,2025).

Historicamente, desde 2003 até 22 de abril de 2025, a Organização Mundial da Saúde (OMS) registrou 973 casos humanos de influenza aviária A(H5N1), com 470 óbitos, resultando em uma taxa de letalidade de 48%. (OPAS,2025).

Foi declarado, em 16/05/2025, por sessenta dias, estado de emergência zoossanitária no município de Montenegro, no estado do Rio Grande do Sul, na área que abrange 10km ao redor do estabelecimento de aves comerciais onde foi detectada a ocorrência da infecção pelo vírus da Influenza Aviária de Alta Patogenicidade. (MAPA, 2025).

O MAPA anunciou em 27 de maio de 2025 que o foco da gripe aviária, identificado no município de Montenegro, no Rio Grande do Sul, está contido, depois da desinfecção total da granja após o aparecimento do foco. (MAPA,2025).

A OMSA disponibiliza painel com informações sobre Influenza Aviária e outros eventos de saúde animal na Internet no endereço <https://wahis.woah.org/>

O MAPA disponibiliza painel com informações sobre investigações realizadas e em andamento na Internet no endereço <https://mapa-indicadores.agricultura.gov.br/publico/extensions/SRN/SRN.html>

## 2.2. Vigilância Epidemiológica da Influenza Aviária

A Lei 9.782/99 que criou a Anvisa, estabeleceu como competência, dentre outras, em seu Art. 7º, §3º, que "as atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos, aeroportos e fronteiras, serão executadas pela Agência, sob orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde".

Por sua vez, a Lei nº 6.259/75 que organiza as ações de Vigilância Epidemiológica, estabelece que:

Art 7º São de notificação compulsória às autoridades sanitárias os casos suspeitos ou confirmados:

- I - de doenças que podem implicar medidas de isolamento ou quarentena, de acordo com o Regulamento Sanitário Internacional.
- II - de doenças constantes de relação elaborada pelo Ministério da Saúde, para cada Unidade da Federação, a ser atualizada periodicamente.

Finalmente, a Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública, nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional, atualizada pela Portaria GM/MS nº 6.734, de 18 de março de 2025, estabelece que é de notificação compulsória imediata (até 24 horas) aos três níveis de gestão (federal, estadual e municipal), casos suspeitos e confirmados de Influenza humana produzida por novo subtipo viral. A notificação de casos suspeitos relacionados a Influenza Aviária deve ser realizada pela Internet no endereço <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/i/influenza-aviaria/notificacao>

Áreas onde a transmissão de IAAP em aves esteja ocorrendo, têm potencial risco de infecção em humanos e devem estar alertas em relação à possibilidade de infecção em pessoas expostas a esses animais. Portanto, frente a casos prováveis ou confirmados de IAAP em aves, recomenda-se que as equipes de vigilância em saúde desencadeiem as ações de investigação e prevenção determinadas para IAAP.

Conforme estabelecido pelo Ministério da Saúde, seguem as definições de caso para vigilância de IAAP em humanos (BRASIL,2024):

**DEFINIÇÃO DE EXPOSTO** - Pessoa com histórico de exposição recente ao vírus da IA por meio de: a). Exposição direta a aves e/ou outros animais classificados como prováveis ou confirmados para IAAP, sem utilizar adequadamente os EPIs recomendados. São exemplos: manipulação de aves vivas ou mortas, coleta de amostra biológica animal, abate, manipulação de penas e depenagem, remoção de carcaças, entre outros. b. Exposição direta a fômites, secreções ou dejetos de aves e/ou outros animais classificados como prováveis ou confirmados para IAAP, sem utilizar adequadamente os EPIs recomendados. São exemplos: contato direto com ninhos, ovos, excretas, água contaminada com restos ou dejetos, entre outros. c. Exposição próxima (menos de 2 metros) e prolongada (mais de 15 min) a aves e/ou outros animais classificados como prováveis ou confirmados para IAAP, sem tocar no animal e sem utilizar adequadamente os EPIs recomendados. São exemplos: transportar o animal, estar no mesmo ambiente (fechado) que o animal, visitar feiras ou locais com animais, entre outros. d. Exposição laboratorial às amostras suspeitas, prováveis ou confirmadas para IAAP (sejam de animais ou de humanos), por acidente ou por não utilizar adequadamente os EPIs recomendados.

**DEFINIÇÕES DE CASO SUSPEITO DE INFLUENZA AVIÁRIA** - Caso suspeito primário Pessoa classificada como exposta que apresentar pelo menos DOIS dos seguintes sinais ou sintomas: Febre ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ) ou histórico de febre. Sintomas respiratórios (como tosse, congestão nasal, coriza, dor de garganta e dificuldade para respirar). Sintomas gastrointestinais (como náuseas, vômitos e diarreia). Mialgia. Cefaleia. Conjuntivite.

**CASO SUSPEITO SECUNDÁRIO** - pessoa classificada como contato de caso suspeito primário e que apresentar pelo menos DOIS dos sinais ou sintomas descritos acima.

**CASO PROVÁVEL** - Trata-se de um caso suspeito (primário ou secundário) com: Confirmação laboratorial positiva de infecção pelo vírus da influenza A, porém a evidência laboratorial foi insuficiente para definir o subtipo. OU Sinais de insuficiência respiratória (hipoxemia, taquipneia grave), associado à radiografia de tórax apresentando infiltrado pulmonar ou evidência de

pneumonia aguda. OU Doença respiratória aguda grave inexplicável, que possui vínculo epidemiológico com um caso provável ou confirmado de influenza aviária em humano.

**CASO CONFIRMADO** - Trata-se de um caso suspeito OU qualquer pessoa que tenha confirmação laboratorial de uma infecção recente pelo vírus da influenza aviária por meio da reação de RT-PCR em tempo real (reação em cadeia da polimerase em tempo real precedida de transcrição reversa – RT-qPCR), isolamento do vírus ou soroconversão em testes sorológicos pareados.

**CASO DESCARTADO** -Trata-se de um caso suspeito com resultado laboratorial negativo para os vírus da influenza aviária.

**CASO INDETERMINADO** - Em situações excepcionais nas quais não seja possível coletar ou processar a amostra clínica do caso suspeito (desde que este não atenda a nenhuma das definições de caso provável), o encerramento pode se dar como caso indeterminado.

**DEFINIÇÃO DE CONTATO** - Pessoa que, sem a utilização adequada dos EPIs recomendados: Teve contato próximo (menos de 2 metros) e prolongado (mais de 15 minutos) com caso humano suspeito primário, provável ou confirmado de IA. OU Teve contato direto com secreções do caso humano suspeito primário, provável ou confirmado durante o período infeccioso (um dia antes do início dos sinais e sintomas até a resolução destes). Os contatos podem ter diferentes tipos de relação com o caso humano suspeito, provável ou confirmado, entre elas: Relação domiciliar. Relação familiar. Relação laboral. Relação escolar. Evento social.

Atualmente, existem várias vacinas licenciadas para a prevenção da infecção pelo vírus influenza A(H5) em humanos. As vacinas são preparadas para proteger contra a doença A(H5) em humanos com base em cepas circulantes. As vacinas contra influenza sazonal existentes provavelmente não fornecem proteção contra os vírus influenza aviária A(H5), com base nos dados atualmente disponíveis. No entanto, é importante que indivíduos que possam ter exposição frequente a aves ou outros animais infectados ou potencialmente infectados, recebam uma vacina contra influenza sazonal, pois isso contribuiria para diminuir o risco de coinfeção e possível recombinação genômica de vírus aviários e humanos, o que poderia resultar em novas cepas com potencial pandêmico. O monitoramento rigoroso da situação epidemiológica, clínica e virológica, a caracterização adicional de vírus influenza humanos, avícolas e outros animais recentes e as investigações sorológicas continuam sendo essenciais para avaliar o risco e ajustar as medidas de gerenciamento de risco conforme necessário.(WHO,2025).

## 2.3. Vigilância Epidemiológica da Influenza Aviária em Portos e Aeroportos

A Resolução da Diretoria Colegiada, RDC nº 932, de 10 de outubro de 2024, estabeleceu responsabilidades para administradores de portos, aeroportos e plataformas de petróleo, bem como para operadores de meios de transporte aquaviários e aéreos, considerando instrumentos e operações preconizadas pelo Regulamento Sanitário Internacional. Nesse intuito a referida RDC definiu, em síntese, que portos, aeroportos e plataformas de petróleo devem manter plano de contingência e atuar no gerenciamento de Eventos de Saúde Pública (ESP). Ao mesmo tempo, a norma estabelece a avaliação do cenário epidemiológico para indicação de medidas de saúde temporárias.

### 2.3.1. Avaliação de risco para saúde pública relacionada a Influenza Aviária: implicações para Portos e Aeroportos

A avaliação de risco baseia-se em critérios de probabilidade de ocorrência do evento no País e impacto frente à saúde humana, à assistência e à capacidade de resposta com base nas informações e evidências disponíveis. O Ministério da Saúde tem se preparado para a possível chegada de uma pandemia por influenza A(H5N1) desde o ano 2005, e realizou uma série de ações integradas com outros setores do País, como a elaboração do Plano Brasileiro para Enfrentamento de uma Pandemia de Influenza (Brasil, 2010).

O País tem capacidade para detectar, diagnosticar e tratar casos de IA em humanos, assim como para a realização de ações de vigilância, investigação e contenção da doença, bem como para o monitoramento das pessoas expostas.

Avalia-se que o risco de disseminação nacional de IA em humanos é baixo. No entanto, uma vez que se trata de um vírus de alta virulência e patogenicidade, com letalidade estimada pela OMS de mais de 50%, considera-se que a eventual detecção de transmissão humano-humano, sem vínculo epidemiológico

estabelecido, caracterizando um vírus influenza de potencial pandêmico, tem uma capacidade de causar impacto significativo para a saúde da população brasileira. (BRASIL, 2025).

Apesar de a transmissão da I.A. ser principalmente por meio do contato animal-humano, a transmissão do vírus H5N1 entre humanos tem sido relatada muito raramente e, quando isso ocorre, geralmente não é uma transmissão sustentada. A transmissão pessoa a pessoa pode ocorrer pelo contato próximo prolongado e desprotegido; no entanto, é limitada, ineficiente e não sustentada. A infecção ocorre por meio da inalação de gotículas infecciosas ou aerossóis, ou ainda por autoinoculação ao tocar o trato respiratório superior ou conjuntivas, tais como olhos, nariz ou boca (BRASIL, 2025).

Assim, o controle da doença em animais é uma medida essencial para reduzir o risco para o ser humano e para o ambiente, sendo fundamental que a vigilância integrada (animal, humano e ambiente) tenha um trabalho coordenado e de comunicação constante (BRASIL, 2025).

### 2.3.2. **Medidas de Saúde em Portos e Aeroportos**

Frente ao cenário epidemiológico atual, **não são indicadas medidas de saúde temporárias para portos e aeroportos.**

Considerando a necessidade de **manter a capacidade de vigilância epidemiológica nos portos e aeroportos**, orienta-se aos administradores:

- Manter atualizado Plano de Contingência, revisando protocolos e procedimentos para expostos e casos suspeitos, em articulação com a Vigilância Agropecuária Internacional;
- Divulgar as definições de caso aos serviços de saúde atuantes nos portos e aeroportos, assim como os vinculados às empresas atuantes nesses;
- Ao detectar caso exposto a animais ou suspeito de IA, realizar avaliação do risco, e acionar a autoridade competente para avaliar a ativação do Plano de Contingência do Porto ou do Aeroporto;
- Avaliar necessidade de capacitação/reciclagem dos trabalhadores envolvidos no fluxo de resposta quanto ao uso indicado de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs), realização de Procedimentos de Limpeza e Desinfecção (PLD) e gerenciamento de resíduos sólidos;
- Manter grupos prioritários da comunidade de portos e aeroportos com vacinação atualizada para Influenza sazonal.

Destaca-se que, nesse momento, a investigação de casos humanos no Brasil é iniciada somente a partir da identificação de aves com infecção provável ou confirmada de IAAP, conforme determinação das autoridades responsáveis pelo monitoramento de saúde animal no País. Portanto, os critérios definidos pelo Ministério da Saúde e acima descritos, devem ser adotados apenas após informação oficial sobre ocorrência de casos prováveis ou confirmados de IAAP em aves ou mamíferos na área do ponto de entrada ou mediações.

### 2.3.3. **Orientação a viajantes**

No momento atual não é indicado divulgação de materiais informativos relativos a Influenza Aviária.

Informações atualizadas sobre Influenza Aviária podem ser obtidas na Internet no portal do Ministério da Saúde no endereço:

<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/i/influenza-aviaria>

## 3. Conclusão

O enfrentamento da Influenza Aviária de Alta Patogenicidade (IAAP) exige uma abordagem de saúde única, ou seja, uma abordagem que reconheça as conexões entre a saúde humana, animal e ambiental, já que sempre que os vírus da influenza aviária circulam entre aves, existe o risco de ocorrência esporádica de casos humanos pela exposição a aves infectadas ou ambientes contaminados. Assim, o controle da doença em animais é uma medida essencial para reduzir o risco ao ser humano e ao ambiente, sendo

fundamental que as vigilâncias animal e humana atuem em constante comunicação, trabalhando de forma coordenada e se fortalecendo mutuamente.

Considerando que foi definido o nível de Alerta para o Influenza, há indícios que o referido evento possa evoluir para uma Emergência de Saúde Pública, mas ainda não atingiu a magnitude e a gravidade suficientes para ser considerado um estado de emergência plena. Dessa forma, é importante ressaltar que a coordenação das medidas relacionadas à ocorrência de IAAP em aves é do Ministério da Agricultura e Pecuária, que tem atuação nos pontos de entrada. Logo, a abordagem prevista no plano de contingência deve estar integrada com a atuação desse órgão.

Assim, o foco da atuação nos portos e aeroportos, nesse momento, é a identificação oportuna, a partir de ação articulada com autoridades de saúde animal, de pessoas expostas a aves afetadas por IAAP, para notificação à vigilância epidemiológica local e adoção de medidas de controle.

A Anvisa mantém monitoramento do cenário epidemiológico e de possíveis impactos para o trânsito de pessoas e mercadorias. Frente a alterações desse cenário, serão atualizadas as medidas recomendadas para portos e aeroportos.

#### 4. Referências

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. *Plano de Contingência Nacional do Setor Saúde para Influenza Aviária*. 1. ed. rev., 2025. 65 p. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano\\_contingencia\\_nacional\\_influenza\\_aviaria.1edrev.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano_contingencia_nacional_influenza_aviaria.1edrev.pdf). Acessado em 16/05/2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. *Guia de Vigilância da Influenza Aviária em Humanos*. 2024 Disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/guias-e-manuais/2024/guia-influenza-aviaria>. Acessado em 13/06/2025.

MAPA. Ministério da Agricultura e Pecuária. Gabinete do Ministro. Portaria MAPA nº 795, de 15 de maio de 2025. *Declara estado de emergência zoossanitária no município de Montenegro, no estado do Rio Grande do Sul, por sessenta dias, em função da detecção da infecção pelo vírus da influenza aviária de alta patogenicidade em estabelecimento de aves comerciais*. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-mapa-n-795-de-15-de-maio-de-2025-629776780>. Acessado em 16/05/2025.

MAPA. *Gripe aviária: atualização sobre a suspensão de exportações*. Publicado em 04/06/2025. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/noticias/gripe-aviaria-atualizacao-sobre-a-suspensao-de-exportacoes-1> Acessado em 05/06/2025.

OPAS/PAHO. *Atualização epidemiológica Influenza aviária A(H5N1) na Região das Américas* - 15 de maio de 2025. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/documentos/actualizacao-epidemiologica-influenza-aviaria-ah5n1-na-regiao-das-americas-15-maio-2025> Acessado em 16/05/2025.

PEACOOCK,T; NELSON,M.et cols. A gripe H5N1 panzoótica global em mamíferos. *NATURE*. Publicado em 24 de setembro de 2024. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/s41586-024-08054-z>. Acessado em 16/05/2025.

WHO. *Influenza Aviária A(H5N1) – México*. 17 april 2025 Disponível em: <https://www.who.int/emergencies/diseases-outbreak-news/item/2025-DON564>. Acessado em 04/06/2025.



Documento assinado eletronicamente por **Gabriela de Lima Vieira, Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados**, em 23/06/2025, às 17:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Cristiano Gregis, Coordenador(a) de Vigilância Epidemiológica em PAF**, em 23/06/2025, às 17:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Jose Eduardo Brandao Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/06/2025, às 18:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3598207** e o código CRC **422A1FD0**.