

Resolução nº 37 de 03/06/2008 / ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
(D.O.U. 04/06/2008)

Desinfecção e Esterilização.

Proíbe o uso de pastilhas contendo paraformaldeído ou formaldeído nos processos de desinfecção e esterilização.

RESOLUÇÃO -RDC No- 37, DE 3 DE JUNHO DE 2008.

[\(Ver Resolução ANVISA nº 91 de 2008\)](#) | [\(Ver Resolução ANVISA nº 66 de 2008\)](#) | [\(Ver Resolução ANVISA nº 51 de 2008\)](#)

Proíbe o uso de pastilhas contendo paraformaldeído ou formaldeído nos processos de desinfecção e esterilização.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto no- 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1o- e 3o- do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria no- 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 29 de maio de 2008,

considerando que a Vigilância Sanitária tem como missão precípua a prevenção de agravos à saúde, a ação reguladora e garantia de qualidade de produtos e serviços, que inclui a aprovação de normas e suas atualizações, bem como a fiscalização de sua aplicação;

considerando a necessidade de implementar ações que venham contribuir para 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;

considerando a reavaliação da IARC (International Agency for Research on Cancer) de setembro de 2004, na qual a substância formaldeído foi classificada comprovadamente carcinogênica para humanos e o [artigo 5o- . da Resolução RDC no- . 184, de 22 de outubro de 2001](#), o qual proíbe o uso de substâncias carcinogênicas, teratogênicas e mutagênicas nas formulações de qualquer produto saneante;

considerando que a [Resolução RDC nº. 13, de 28 de fevereiro de 2007](#), que aprova o Regulamento Técnico para produtos de Limpeza e Afins, harmonizada no âmbito do Mercosul, em seu item

3 - Das Considerações Gerais, determina: "Não são permitidas nas formulações substâncias que sejam comprovadamente carcinogênicas, mutagênicas e teratogênicas para o homem segundo a Agência Internacional de Investigação sobre o Câncer (IARC/OMS) ou as substâncias proibidas pela Diretiva da CEE 67/548 e suas atualizações, sendo toleradas somente como impurezas aquelas substâncias aceitas como tal por aquela Diretiva e suas atualizações.";

considerando a [Resolução RDC nº. 14, de 28 de fevereiro de 2007](#), que aprova o Regulamento Técnico para Produtos Saneantes com Ação Antimicrobiana, também harmonizada no âmbito do Mercosul, a qual não permite nas formulações, substâncias que sejam comprovadamente cancerígenas e, nesse sentido, apresenta uma lista de substâncias ativas não permitidas nas composições de desinfetantes hospitalares para superfícies fixas, incluídos o formaldeído e paraformaldeído;

considerando a [Portaria nº. 15, de 23 de agosto de 1988](#), que define, classifica e regulamenta os parâmetros para registro e os requisitos para a rotulagem, bem como estabelece o âmbito de emprego dos saneantes domissanitários com finalidade de ação antimicrobiana que, em virtude da publicação da [RDC nº. 14, de 28 de fevereiro de 2007](#), abrange apenas os desinfetantes hospitalares para artigos semi-críticos e os esterilizantes, apresenta como um dos princípios ativos autorizados os aldeídos (formaldeído, glioxal, glutaraldeído e paraformaldeído);

considerando que existem no mercado opções de esterilização de materiais termo-sensíveis que oferecem maiores vantagens e um processamento mais seguro;

considerando o uso inadequado das pastilhas de paraformaldeído nos serviços de saúde, o que não garante a segurança no processo e ainda expõe os usuários aos efeitos tóxicos do produto;

considerando que as Gerências Gerais de Saneantes, Serviços para a Saúde, Inspeção e Tecnologia de Produtos para a Saúde sugerem a proibição do uso das pastilhas de paraformaldeído nos processos de esterilização;

considerando que a [Resolução RDC no- 184, de 22 de outubro de 2001](#) estabelece em seu Art. 1o- que o registro de produtos saneantes domissanitários e afins é efetuado levando-se em conta a

avaliação e o gerenciamento do risco; dotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu,

Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art.1 o- Fica proibida fabricação, comercialização e utilização de pastilhas contendo paraformaldeído ou formaldeído para

processos de desinfecção e esterilização de artigos, superfícies e equipamentos, em ambientes domiciliares ou coletivos e em serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária.

Art. 2o- Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

[Voltar](#)