
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 37, DE 3 DE JUNHO DE 2008.

Proibe 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 de 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;

adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art.1º 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