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

**(Publicada em DOU nº 105, de 4 de junho de 2008)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 91, de 28 de novembro 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 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 n°. 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 n°. 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 n°. 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 n°. 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 saneantesdomissanitários 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.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.~~

*~~Observação: A Resolução – RDC nº 51, de 25 de julho de 2008, concedeu o prazo de 60 dias para a comercialização e utilização, em todo território nacional, de pastilhas contendo formaldeído ou paraformaldeído, para equipamentos de esterilização a baixa temperatura. Posteriormente, a Resolução – RDC nº 66, de 24 de setembro de 2008, concedeu prazo adicional de 60 dias.~~*

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

~~DIRCEU RAPOSO DE MELLO~~