



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**www.anvisa.gov.br**

**Consulta Pública nº 57, de 24 de setembro de 2008**  
**D.O.U de 26/09/2008**

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V 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 23 de setembro de 2008,

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que proíbe o uso, de forma isolada, de produtos que contenham paraformaldeído ou formaldeído, para desinfecção e esterilização, e dá outras providências, em anexo.

Art.2º Informar que a proposta de Resolução estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no sítio <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm> e que as sugestões deverão ser encaminhadas, por escrito, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria Técnica e Parlamentar SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200 - Brasília (DF) - CEP 71205-050; ou para o Fax: (61) 3462-5354; ou para o e-mail: [cp57.2008@anvisa.gov.br](mailto:cp57.2008@anvisa.gov.br).

Art. 3º Durante e após o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá articular-se com os órgãos e entidades envolvidas e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria para que indiquem representantes nas discussões, visando à consolidação de texto final.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº**

Proíbe o uso, de forma isolada, de produtos que contenham paraformaldeído ou formaldeído, para desinfecção e esterilização, e dá outras providências.

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,

considerando que o uso inadequado de produtos que contenham paraformaldeído ou formaldeído nos serviços de saúde acarreta riscos associados aos seus efeitos tóxicos e carcinogênicos;

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

Art. 1º Fica proibido o uso, de forma isolada, de produtos que contenham paraformaldeído ou formaldeído, para desinfecção e esterilização de artigos, superfícies e equipamentos, em ambientes domiciliares ou coletivos e em serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária.

Art. 2º O uso de produtos que contenham paraformaldeído ou formaldeído somente será permitido quando associado a algum equipamento de esterilização registrado pela Anvisa.

§ 1º A embalagem dos produtos mencionados no *caput* deve ser compatível com equipamento, de forma que não permita o contato humano com as substâncias no ato da manipulação do produto e uso do equipamento.

§ 2º Os produtos que contenham paraformaldeído ou formaldeído para uso em equipamento de esterilização devem atender os requisitos de segurança e eficácia previstos em legislação sanitária.

Art. 3º Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 37 de 3 de junho de 2008.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO