



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 652, DE 24 DE MARÇO DE 2022

(Publicada no DOU nº 61, de 30 de março de 2022)

Proíbe o uso isolado de produtos que contenham paraformaldeído ou formaldeído, para desinfecção e esterilização, regulamenta o uso de produtos que contenham tais substâncias em equipamentos de esterilização.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de março de 2022, 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 um equipamento de esterilização registrado na Anvisa e obedecendo às condições de uso exigidas pelo fabricante do equipamento, garantindo a segurança e eficácia do processo de esterilização.

§ 1º As embalagens dos produtos mencionados no caput devem ser compatíveis com o equipamento, de forma que impeça a exposição humana ao paraformaldeído ou formaldeído 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 ser registrados na Anvisa, observando-se as normas vigentes, e atenderem os requisitos de segurança e eficácia comprovados de acordo com as condições de uso exigidas pelo fabricante do equipamento.

Art. 3º O descumprimento das determinações desta Resolução constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 4º Revoga-se a Resolução de Diretoria Colegiada nº 91, de 28 de novembro de 2008.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor em 2 de maio de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES