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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 626, DE 9 DE MARÇO DE 2022

(Publicada no DOU nº 51, de 16 de março de 2022)

Dispõe sobre a proibição do uso de preparações contendo a substância lidocaína, DCB nº 05313, na forma farmacêutica solução oral para uso interno, exceto na forma farmacêutica spray para aplicação tópica em mucosas, desde que o aplicador seja dotado de dispositivo que garanta a dose exata de aplicação.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução determina a proibição do uso de preparações contendo a substância lidocaína, Denominação Comum Brasileira (DCB) nº 05313, na forma farmacêutica solução oral para uso interno.

Parágrafo único Excetua-se do disposto no caput deste artigo o uso de preparações contendo a substância lidocaína, DCB nº 05313, na forma farmacêutica spray, para aplicação tópica em mucosas, quando o aplicador for dotado de dispositivo que garanta a dose exata de aplicação.

Art. 2º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 3º Revoga-se a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 244, de 30 de agosto de 2005, publicada no Diário Oficial da União nº 169, de 1º de setembro de 2005, Seção 1, pág. 57.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor em 1º de abril de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES

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