**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 244, DE 30 DE AGOSTO DE 2005**

**(Publicada no DOU nº 169, de 1º de setembro de 2005)**

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária,** no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto n° 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "b", § 1°, do Regimento Interno aprovado pela Portaria n° 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 29 de agosto de 2005,

considerando que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, conforme estabelecido no artigo 197 da Constituição Federal de 1988;

considerando as disposições contidas na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos;

considerando a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõe sobre as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as respectivas penalidades;

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

Art. 1º Fica proibido o uso de preparações contendo a substância LIDOCAÍNA (DCB 05313), na forma farmacêutica solução oral para uso interno.

Art. 2º Somente é permitido o uso de preparações contendo a substância LIDOCAÍNA (DCB 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. 3º O não cumprimento às determinações desta Resolução sujeitará o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437/77 e demais legislações complementares, sem prejuízo das sanções civis e penais cabíveis.

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

**DIRCEU RAPOSO DE MELLO**