

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 06/10/2025 | Edição: 190 | Seção: 1 | Página: 235

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.906, DE 3 DE OUTUBRO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021 e o art. 23, § 2º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) cautelar(es) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de 90 (noventa) dias.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0001-18

Produto - Apresentação (Lote): VANCOTRAT - 500 MG PO SOL INFUS IV CT 50 FA VD TRANS (LOTE: 2518163, val. 04/2027);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1310452/25-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar



Motivação: Suspeita de desvio de qualidade relacionado à alteração da coloração após a diluição do frasco do produto, tendo sido observada tonalidade alaranjada na solução, em desacordo com o padrão descrito em bula. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei nº 6.360/1976. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

.....

2. Empresa: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - CNPJ: 17.174.657/0001-78

Produto - Apresentação (Lote): cloridrato de lidocaína - 20 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 25 FA VD TRANS X 20 ML (LOTE: 25010360, val.30/01/2027);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1297645/25-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Suspeita de desvio de qualidade relacionado a presença de um inseto não identificado em um frasco, para o lote em questão. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei nº 6.360/1976. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.