

**SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos  
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 14 de julho de 2015.

**ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS N.º. 032/2015**  
**PRODUTO CEFALEXINA**

Vimos por meio deste informar a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes 3225246 (val.: 06/2016), 3225124 e 3225133 (val.: 10/2015) do medicamento CEFALEXINA 500mg, comprimido, medicamento genérico, fabricado por Laboratório Teuto Brasileiro S/A de acordo com a resolução RE n.ºs. 1957 publicada no DOU n.º. 130 de 10 de julho 2015.

**Diário Oficial da União N.º. 130, sexta-feira, 10 de julho de 2015, Pág. 62**  
**RESOLUÇÃO-RE N.º. 1.957, DE 9 DE JULHO DE 2015**

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria n.º 504, de 27 de abril de 2015, publicada no DOU de 28 de abril de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos IV e IX do art. 165, aliado ao inciso I e § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014,

considerando o art. 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o Laudo de Análise Fiscal de amostra única n.º 3872.00/2014, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, que apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de Aspecto e Descrição da Amostra, para o lote 3225246 do medicamento CEFALEXINA 500mg, comprimido, medicamento genérico, e;

considerando ainda os Laudos de Análise Fiscal de contraprova n.º 1645.CP/2014 e 1081.CP/2014, emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz, que confirmaram o resultado insatisfatório obtido nas análises iniciais para os ensaios de Aspecto e Descrição da Amostra, para os respectivos lotes 3225124 e 3225133 do medicamento CEFALEXINA 500mg, comprimido, medicamento genérico, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes 3225246 (val.: 06/2016), 3225124 e 3225133 (val.: 10/2015) do medicamento CEFALEXINA 500mg, comprimido, medicamento genérico, fabricado por Laboratório Teuto Brasileiro S/A (CNPJ: 17159229/0001-76).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no artigo 1º na forma da Resolução-RDC n.º 55/2005.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Solicitamos a verificação pelas regionais, vigilâncias municipais a presença ou não deste produto nos estabelecimentos de saúde e a devida segregação nos próprios estabelecimentos aguardando resolução posterior.

Caso os produtos mencionados nas Resoluções divulgadas sejam encontrados nos estabelecimentos dos municípios do estado de Goiás, solicitamos que sejam tomadas as medidas sanitárias cabíveis e a comunicação imediata à Coordenação de Vigilância Pós Comercialização/ GVSP/SUVISA/SES/GO.

Estamos à disposição para maiores esclarecimentos pelo fone (62) 3201-2656 ou e-mail: [vigipos@saude.go.gov.br](mailto:vigipos@saude.go.gov.br)

Sem mais para o momento,

Maria Cecília Martins Brito

Superintendente da Vigilância em Saúde – SUVISA

Eliane Rodrigues da Cruz

Gerente de Vigilância Sanitária de Produtos-GVSP