

---

**Zimbra****RAPID ALERT: Desvios de qualidade classe II/Class II quality defect; BETACRIS, RECOLHIMENTO/RECALL, BR//202.1.0**

---

**De :** rapid.alerts <[rapidalerts@anvisa.gov.br](mailto:rapidalerts@anvisa.gov.br)>

qui, 14 de jul de 2022 08:05

**Assunto :** RAPID ALERT: Desvios de qualidade classe II/Class II quality defect; BETACRIS, RECOLHIMENTO/RECALL, BR//202.1.0**Para :** etoledo@minsalud.gob.bo, kapabon@minsalud.gob.bo, agarcia@ispch.cl, lcalderon@ispch.cl, smunoz@ispch.cl, aporrasg@invima.gov.co, dlivanom@invima.gov.co, kgironu@invima.gov.co, ofi-ainternacionales@invima.gov.co, reyhevia@cecmecmed.cu, agimenez@mosp.gub.uy, falvarino@mosp.gub.uy, lperdomo@mosp.gub.uy, ana agaton <ana.agaton@inhrr.gob.ve>, mabel padron <mabel.padron@inhrr.gob.ve>, cinojeda@hotmail.com, farmacovigilancia dnvs <farmacovigilancia.dnvs@mospbs.gov.py>, cponce@minsa.gob.pe, kgutierrez@minsa.gob.pe, melias@minsa.gob.pe, mpapen@minsa.gob.pe, svasquez@minsa.gob.pe, agevisa@agevisa.pb.gov.br, apevisa@saude.pe.gov.br, cgvs <cgvs@sms.prefpoa.com.br>, covisa.vsaude <covisa.vsaude@gmail.com>, covisamaceio <covisamaceio@gmail.com>, Marcos - covsan/MT <covsan@ses.mt.gov.br>, cvisa@saude.ms.gov.br, devisa.sesma <devisa.sesma@yahoo.com.br>, Departamento de Vigilancia Sanitaria <devisa@fvs.am.gov.br>, divisa.cofir <divisa.cofir@saude.ba.gov.br>, dolores.fernandes <dolores.fernandes@saude.ce.gov.br>, dvisa <dvisa@correio1.vitoria.es.gov.br>, dvs@saude.rs.gov.br, dvs@saude.sc.gov.br, dvs@sespa.pa.gov.br, dvsriobranco@gmail.com, erianechristina87@yahoo.com.br, gemec.divisa <gemec.divisa@saude.df.gov.br>, gervisafloripa@gmail.com, gevis@pbh.gov.br, gtmed@saude.ms.gov.br, gvmc sv <gvmc.svs@saude.mg.gov.br>, jniltonbarbosa@bol.com.br, med-dvs@saude.rs.gov.br, nuvis@saude.ce.gov.br, secretaria saude <secretaria.saude@joaopessoa.pb.gov.br>, Secretarias CVS <secretarias@cvs.saude.sp.gov.br>, sesab divisa <sesab.divisa@saude.ba.gov.br>, smscovisa <smscovisa@cuiaba.mt.gov.br>, superintendencia visa <superintendencia.visa@saude.ma.gov.br>, suvisa gabinete <suvisa.gabinete@gmail.com>, suvisa

gabinete <suvisa.gabinete@saude.go.gov.br>, sv.s.saude <svs.saude@boavista.rr.gov.br>, sv.s@saude.mg.gov.br, svsnatalchefia <svsnatalchefia@gmail.com>, vgsanitaria saude <vgsanitaria.saude@ac.gov.br>, vigilancia32159102 <vigilancia32159102@hotmail.com>, vigilanciasanitaria <vigilanciasanitaria@aracaju.se.gov.br>, vigilanciasanitariasergipe@gmail.com, vgsanitaria@saude.rj.gov.br, visa alagoas <visa.alagoas@gmail.com>, visa pvh <visa.pvh@portovelho.ro.gov.br>, visa saude <visa.saude@salvador.ba.gov.br>, visa.sms <visa.sms@pmm.am.gov.br>, visa@rio.rj.gov.br, visa@rn.gov.br, visa@saude.es.gov.br, visa@saude.to.gov.br, visadiretoria@sms.goiania.go.gov.br, visancovisa@prefeitura.sp.gov.br, visapiaui@yahoo.com.br, visasergipe <visasergipe@gmail.com>, farmacovigilanciadgr@saude.rj.gov.br, divisa.svs <divisa.svs@saude.df.gov.br>, gim visato <gim.visato@gmail.com>, dvs.cgvs <dvs.cgvs@saude.rr.gov.br>

As imagens externas não são exibidas. [Exibir as imagens abaixo](#)

**ALERTA RÁPIDO DE NOTIFICAÇÃO DE DESVIO DE QUALIDADE OU RECOLHIMENTO/ RAPID ALERT NOTIFICATION OF A QUALITY DEFECT/RECALL**

**IMPORTANTE - ENVIO IMEDIATO/ IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY**

Prezados/ Dear all,

Comunicamos a seguinte medida preventiva/ We would like to inform you of the following:

	<b>Número de referência/ Reference Number</b> : BR/ Desvios de qualidade classe II/202.1.0
<b>1. Classe de Risco do desvio de Qualidade/ Class of Defect:</b> Desvios de qualidade classe II/Class II quality defect	
<b>2. Produto/Product:</b> BETACRIS	<b>3. Número de registro/Marketing Authorisation Number:</b> 1029804480021
<b>4. Princípio ativo/INN or Generic Name</b> : TARTARATO DE METOPROLOL	<b>5. Forma Farmacêutica/Dosage Form:</b> Soluções parenterais de pequeno volume

/ METOPROLOL TARTRATE	com esterilização terminal/Terminally Sterilized Small Volume Parenteral Solutions
<b>6. Concentração/Strength:</b> 1 MG/ML	<b>7. Lote/Batch Number:</b> 22030278
<b>8. Data de Validade/Expiry Date:</b> 03/2024	<b>9. Unidades farmacotécnicas por apresentação/Pack size and Presentation:</b> 10
<b>10. Detentora do registro/Holder:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	<b>11. Fabricante/Manufacturer:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA (SÃO PAULO - SP/BRASIL)
<b>12. E-mail:</b> anasilvia@cristalia.com.br	
<b>13. Ação Proposta /Action taken by Issuing Authority :</b> RECOLHIMENTO/RECALL	
<p><b>14. Detalhes do desvio de qualidade/motivação do recolhimento/Details of Defect/Reason for Recall:</b></p> <p>Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão de desvio qualidade onde dentro da embalagem secundária do medicamento encontrava-se acondicionado outro produto, NEOCAÍNA® (cloridrato de bupivacaína 0,5%, solução injetável, lote 22020675).</p> <p>Voluntary recall due to mix up. The drug product NEOCAÍNA® (Bupivacaine hydrochloride 0,5%, injectable solution, lot 22020675) was packaged (secondary packaging) as drug product BETACRIS - 1 MG/ML SOL INJ IV CT 10 EST X AMP VD TRANS X 5 ML (lot 22030278).</p>	
<p><b>15. Informações de distribuição incluindo exportação (consumidores, exemplo hospitais)/Information on distribution including exports (type of customer, e.g. hospitals):</b> Para maiores informações sobre exportação ou destino do(s) lote(s), favor entrar em contato diretamente com a empresa/For more information about exporting or batch destination, please contact the company.</p>	
<b>16. De (Autoridade Emissora)/From (Issuing Authority):</b> <a href="#">Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)</a> / <a href="#">Brazilian Health Regulatory Agency</a>	<b>16. Contato/Contact Person:</b> rapidalerts@anvisa.gov.br
<b>17. Publicação/Publication :</b> <a href="https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-2.319-de-13-de-julho-de-2022-415116137">https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-2.319-de-13-de-julho-de-2022-415116137</a>	



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Subsecretaria de Vigilância e Atenção Primária à Saúde

OFÍCIO CIRCULAR SES/SUPVS N°58

Rio de Janeiro, 10 de agosto de 2022

Para: Vigilâncias Sanitárias Municipais do Estado do Rio de Janeiro

Assunto: Alerta rápido de notificação

Referência: E-mail RAPID ALERT de 15/07/2022 10:06

Prezado (a) Gestor (a) da Vigilância Sanitária Municipal,

Com os cordiais cumprimentos, dirigimo-nos à V.Sa., em atenção ao documento em epígrafe, anexando cópia do alerta rápido da ANVISA, o qual informa recolhimento em razão de desvio de qualidade no produto BETACRIS, TARTARATO DE METOPROLOL, 1 MG/ML SOL INJ, soluções parenterais de pequeno volume com esterilização terminal, lote 22030278, validade 03/2024, fabricante e detentor do registro CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA (SÃO PAULO - SP/BRASIL).

Sem mais para o momento, renovamos protestos de elevada estima e distinta consideração.

Atenciosamente,

Adna dos Santos Sa Spasojevic  
Superintendente de Vigilância Sanitária  
ID. Func. nº 4215074-4

Anexos: I - E-mail RAPID ALERT de 15/07/2022 10:06 (SEI nº 36159318).



Documento assinado eletronicamente por **Adna Sá Spasojevic, Superintendente**, em 11/08/2022, às 18:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=6](http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6), informando o código verificador **37621967** e o código CRC **B34D4CF3**.

Rua México, 128, - Bairro Centro, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20.031-142  
Telefone: - [www.saude.rj.gov.br](http://www.saude.rj.gov.br)