



PLANO DE RECOLHIMENTO DE PRODUTO

RENU PLUS – LOTES GC6030, GC6063

PLANO DE RECOLHIMENTO DE PRODUTO

OBJETIVO

Estabelecer as atividades necessárias para o recolhimento do produto ReNu Plus lotes GC6030 e GC6063 no mercado Brasileiro.

DADOS DO PRODUTO

Nome do Produto: ReNu Plus

Registro Anvisa: 10196150015

Validade do registro: 06/2008

Classificação de Risco à Saúde: III

DESCRIÇÃO DO EVENTO

A Bausch & Lomb do Brasil decidiu fazer um recolhimento voluntário de 2 lotes, GC 6030 e GC 6063 do produto ReNu Plus. Este fato ocorreu devido à detecção de uma alteração de cor na solução, causada por uma quantidade do elemento ferro maior do que a prevista no produto final.

A Bausch & Lomb Global recebeu dois relatos em 18 de dezembro de 2006 da Coréia, e um relato em 08 de janeiro de 2007 de Taiwan, relacionados à alteração de cor do produto. Estes relatos estão associados com três lotes de solução de ReNu Plus, produzidos na fábrica de soluções da cidade de Greenville em março de 2006. As reclamações foram prontamente investigadas. Testes sobre a característica biocida que levaram ao recolhimento foram concluídos em 27 de fevereiro de 2007.

As amostras das devoluções de clientes e das de retenção de Greenville foram encaminhadas a um laboratório externo para a análise de ferro. Foi detectado que as amostras com alteração na cor continham o elemento ferro em níveis elevados, enquanto que as amostras sem alteração de cor apresentaram níveis baixos deste elemento.

Foi identificada como sendo a causa raiz da alteração de cor uma quantidade do elemento ferro maior do que o esperado na matéria-prima Poloxamina, lote WPWB610B.

Baseados em investigações da Bausch & Lomb Global, foi determinado que na unidade de Greenville, 12 lotes da produção de ReNu Plus foram afetados por este lote de poloxamina. Destes 12 lotes, 2 foram enviados para o Brasil, o lote GC6030 e GC6063.

A B&L está trabalhando junto ao seu fornecedor RMC, para entender como o elemento ferro foi introduzido no lote WPWB610B de Poloxamina. Está também trabalhando com o fornecedor para tomar as ações necessárias, a fim de impedir que este problema ocorra novamente.

A investigação feita pela Bausch & Lomb indica uma correlação entre a cor, o índice de ferro e a eficácia biocida. Os dados demonstram que o produto com alto índice de ferro, que não tenha mudado de cor, ainda é eficaz como biocida, e é somente porque o ferro interage com o PHMB (poliaminopropil biguanida) que, com o tempo, a cor muda e existe a possibilidade da eficácia ser reduzida. Não foi identificada qualquer questão de esterilidade associada aos lotes afetados.

A equipe para assuntos médicos da Bausch & Lomb determinou que, embora exista um risco bastante improvável da ocorrência de um evento adverso, existe um baixo risco que este evento tenha consequências adversas sérias à saúde caso os produtos afetados fossem usados.

Em um ambiente contaminado, os microorganismos potencialmente presentes na lente após o enxágüe podem não ser eficazmente reduzidos pelo uso de uma solução cuja eficácia desinfetante esteja comprometida.

Entretanto, os mecanismos imunológicos oculares impedem que a flora normal do ambiente ocular se torne patogênica. As infecções oculares que se relacionam ao uso de lentes de contato e de soluções desinfetantes podem variar de conjuntivites e infecções da pálpebra até infecções do tecido corneano com seqüelas e consequências visuais mais sérias. Caso uma infecção corneana ocorra, na maioria de casos ela é controlada prontamente por oftalmologistas através de antibióticos tópicos. Quando resistência microbiana ou infecções específicas forem observadas (como a ceratite por acanthamoeba, ceratite viral ou fúngica), pode ser necessário um tratamento específico mais agressivo com agentes farmacêuticos diferentes.

Baseado nas informações disponíveis, relacionado à exposição potencial dos pacientes a um efeito adverso, o risco de um dano mais sério mostra-se ser extremamente improvável. É importante reiterar que o produto fabricado está estéril e que a redução da eficácia biocida depende do tempo de vida do produto. Além disso, nem todos os frascos destes lotes têm alta concentração do elemento ferro e desta forma, nem todos os frascos perderão a eficácia biocida ao longo do tempo.

Assim, tomando como base os dados expostos acima, a B&L está executando, como ação preventiva, o recolhimento destes lotes nos distribuidores e pontos de venda evitando assim a comercialização de produtos ainda em estoque.

A Bausch & Lomb Brasil recebeu apenas uma reclamação de um consumidor onde o produto estava com uma coloração alterada. Nosso serviço de atendimento ao consumidor entrou em contato com o consumidor e realizou a troca do produto.

A B&L Brasil, a partir da definição deste recolhimento voluntário e seguindo seus procedimentos internos, iniciou as seguintes ações:

- A B&L Brasil verificou a inexistência de produtos destes lotes já mencionados no seu estoque;
- A B&L Brasil rastreou todos os produtos, destes lotes, distribuídos em nosso país, definindo o nome do cliente . A lista completa é apresentada no anexo I;
- A B&L elaborou e está distribuindo uma carta explicativa, mostrada no anexo II a todos os distribuidores que receberam os referidos lotes dos produtos. Nesta carta solicita que os produtos com os lotes da solução de ReNu Plus GC6030,GC6063 sejam imediatamente segregados e enviados para nossa unidade em Porto Alegre. Este documento também foi colocado no nosso site na internet;
- A B&L Brasil elaborou um roteiro para o SAC da situação. O roteiro e o treinamento do SAC é mostrado no anexo III;
- A B&L Brasil orientou toda sua equipe comercial sobre o fato, de forma que o distribuidor receba o suporte não só do nosso serviço de atendimento ao cliente como também do nosso pessoal de campo.

DISTRIBUIÇÃO DO PRODUTO NO MERCADO BRASILEIRO

A tabela a seguir mostra a distribuição dos lotes recebidos no mercado brasileiro em unidades:

Lote	Entrada	Venda	Perda Processo	Saldo
GC 6030	79512	79512	0	0
GC 6063	24000	23992	8	0

PLANO DE RECOLHIMENTO

O plano de recolhimento é o seguinte:

AÇÃO	STATUS
1. Interrupção da distribuição	N/A*
2. Segregação do Estoque da B&L Brasil	N/A*
3. Rastreabilidade dos lotes comercializados	Concluído
4. Comunicação aos distribuidores	07/03/07
5. Recebimento dos Produtos	Até 31/04/07
6. Tabulação de quantidades recolhidas	Até 15/05/07
7. Emissão e envio de relatório final de recolhimento	Até 30/05/07
8. Definição do destino dos produtos	Até 20/05/07
9. Memo de encerramento do Recolhimento	Em 30/05/07

*Não há produtos destes lotes em nosso estoque.

Comunicação aos distribuidores:

Serão enviadas correspondências a todos os distribuidores que adquiriram o produto ReNu Plus, lotes GC6030 e GC6063, informando do recolhimento voluntário dos produtos.

O modelo da correspondência enviada é mostrado no anexo II deste relatório.

Nosso serviço de SAC está contatando, via telefone, nossos distribuidores informando do problema e verificando se a correspondência foi recebida. Além disso, estará fazendo uma verificação da existência dos produtos no estoque do distribuidor e explicando a importância de retornarem a informação requerida.

Recebimento dos Produtos

Junto com a correspondência ao distribuidor será enviada uma planilha, para preenchimento e retorno a B&L, informando da existência ou não dos produtos a serem recolhidos.

Esta planilha deverá ser enviada, via fax, para a B&L e servirá de base para a execução do recolhimento e troca.

Caso o distribuidor não devolva a planilha no prazo estipulado na correspondência, será feito contato por telefone para verificação da existência dos produtos em recolhimento. Este contato será registrado para fins de arquivo.

Formatados: Marcadores e numeração

Formatados: Marcadores e numeração

Todos os produtos devolvidos serão recebidos, contabilizados e segregados em nossa empresa situada em Porto Alegre/RS.

Os produtos serão identificados, segregados e colocados em depósito de sistema não faturável.

Após término do recolhimento os produtos serão destruídos.

Anexo I

Distribuidores que adquiriram o produto ReNu Plus, lotes GC6030, GC6063 durante o ano 2006/2007.

Nº	Nome
1	A NOSSA DROGARIA DE CAXIAS LTDA
2	AMERICAN FARMA DISTRIB.FARMAC.LTDA
3	AMJU COMERCIO LTDA - ME
4	ATHOS FARMA S.ADIS.DE PROD. FARAMCEUTICO
5	AUDIFAR COMERCIAL LTDA
6	BARENBOIM E CIA LTDA
7	BRAULIO MARINHO MOREIRA
8	BRAULIO PRATA NEVES
9	CENTRO BRASILIENSE DE CONTATOLOGIA LTDA
10	COM DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA
11	COUTINHO E PIMENTEL COM. DE MEDICAM.
12	CREMA FOTO & OTICA LTDA
13	DIMED S.A. DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS
14	DIST. DE MEDICAMENTOS ANB FARMA LTDA
15	DIST.DE PROD.FARM.GRAMENSE LTDA.
16	DISTR DE MEDICAMENTOS ANB FARMA LTDA
17	DISTRIB FARMACEUTICA PANARELLO LTDA
18	DISTRIB. DE MEDICAMENTOS SANTA CRUZ LTDA
19	DISTRIBUIDORA BIG BENN LTDA
20	DISTRIBUIDORA CENTRO AMERICA LTDA
21	DROGACENTER DISTRIB. DE MEDICAMENTOS LTD
22	DROGAFARMA COMERCIO E PARTICIPAÇÕES LTDA
23	DROGAPRESS DROGARIA LTDA
24	DROGARIA ARAUJO SA.
25	DROGARIA BRASIL LTDA
26	DROGARIA CERTA DE VOLTA REDONDA LTDA
27	DROGARIA DESPERTAR LTDA
28	DROGARIA DO ONOFRE LTDA.*VIP*
29	DROGARIA DROGAVISTA LTDA
30	DROGARIA E FARM.CATARINENSE S.A
31	DROGARIA E FARMACIA ROSARIO LTDA
32	DROGARIA FILHO II LTDA ME
33	DROGARIA GALANTI DE NOVA IGUACU LTDA
34	DROGARIA GUAJUVIRA LTDA
35	DROGARIA IGUATEMI LTDA.
36	DROGARIA MAIS ECONOMICA LTDA
37	DROGARIA NACIONAL DE NOVA IGUAÇU LTDA
38	DROGARIA PRAIANA DE CHARITAS LTDA
39	DROGARIA REDE ECONOMICA LTDA.
40	DROGARIA ROB GONÇALENSE LTDA
41	DROGARIA ROSARIO LTDA
42	DROGARIA SANTA HELENA LTDA
43	DROGARIA SAO PAULO S.A.
44	DROGARIA TREVO SOS LTDA
45	DROGARIA VISON LTDA

Nº	Nome
46	DROGARIAS PACHECO S/A
47	DROGASIL SA *VIP*
48	DROGASMIL MED.PERF.LTDA.*VIP*
49	DROGUISTAS POTIGUARES REUNIDOS
50	EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A
51	EMPRESA DE TRANSPORTES ATLAS LTDA
52	FARMA SERVICE DISTRIBUIDORA LTDA
53	FARMACIA DA SAUDE DE SAO JUDAS TADEU LT
54	FARMACIA DO IPAM LTDA
55	FARMACIA E DROGARIA NISSEI LTDA.
56	FARMACIA SANTA MARTA LTDA
57	FARMACIA VALE VERDE LTDA
58	FARMADROGA LTDA
59	FARMALIFE LTDA
60	FLINT COM DE PRODUTOS OPTICOS LTDA
61	FOTO OTICA SOUZA CLIVATTI LTDA
62	FOTOPTICA LTDA.
63	GNOCCATO & GNOCCATO LTDA
64	GRUPO LAPRON E ONCOLENS LTDA
65	IMIFARMA PROD FARM COSM S/A
66	IMIFARMA PROD FARM E COSM S/A
67	INKAFARMA COMERCIO FARMACEUTICO S.A
68	ITA REP DE PROD FARMACEUTICOS
69	J D DA COSTA BATISTA - ME
70	JOÃO HENRIQUE MARCHEZAN FERREIRA - ME
71	LIDER ORGANIZAÇÃO COMERCIAL LTDA
72	LUSTRUS COM.DE PROD OTICS. E FOTOGR.LTDA
73	MACER DROGUISTAS LTDA
74	MARCOS BRANDINI - ME
75	MEDCOM COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
76	MEDEXPRESS COM.DE MEDIC.MAT.MEDICO HOSPL
77	MEGA FARMA DIST DE PROD FARMAC E HOSP LT
78	MERCANTIL FARMED LTDA
79	MILENIO DISTR.PROD. FARMACEUTICOS E HOSP
80	N LANDIM COMERCIO LTDA
81	NINJA OPTICA LTDA ME
82	OPCAO LENTES COMERCIAL LTDA.
83	OPHTALMED DISTRIBUIDORA LTDA
84	OPTICA DO FUTURO LTDA
85	ORGANIZACAO FARM.DROGA VERDE LTDA
86	OTICA IRMAOS FERREIRA LTDA
87	OTICA LELIS LTDA - EPP
88	OTICA S & A LTDA
89	PHOTOVISAO LTDA - EPP
90	PROFARMA DIST DE PROD FARMACEUTICOS LTDA
91	QUALIVIDA FARMACIA E CONVENIENCIA LTDA
92	RAIA E CIA.LTDA
93	RBD REDE BAHIANA DE DRUGSTORE LTDA
94	REDE FARMACIA NACIONAL ARAXÁ LTDA
95	REL E OPTICA DALLAS LTDA
96	S & L REPRESENTACOES LTDA.
97	SAGRA PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA
98	SANFARMA-SANTO ANT.FARMACEU.LTDA
99	SANTA MARTA DISTRIB.DE DROGAS LTDA
100	SANTANA S/A DROGARIA FARMACIAS

Nº	Nome
101	SARA FOTO OTICA LTDA
102	SB COMERCIO LTDA
103	SERVIMED COMERCIAL LTDA
104	SUDESTEFARMA S/A - PROD. FARMACEUTICOS
105	SUPERLENTE IND.E COM.DE LENTES
106	SUPPORT PACK INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
107	T.S.COMERCIO FARMACEUTICOS LTDA
108	TELDAF - COM. DE ARTIGOS OPTICOS E FOT.
109	TESTA & PIRES LTDA
110	UNIMED UBERLANDIA C.R.T.M. LTDA
111	VALERIA FERNANDA B. MESQUITA PROD.OTICOS
112	VENANCIO PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA
113	VENUS PRODUTOS OTICOS LTDA
114	VIA BELLA SAUDE E BELEZA LTDA
115	VIA FARMA LTDA
116	VISTALENS COM E REPRESENTACOES LTDA

Anexo II

06 de março de 2007

Prezados senhores,

A Bausch & Lomb Brasil iniciou um recall limitado e voluntário nos centros de distribuição e pontos-de-venda de 02 lotes da solução Multiuso Renu Plus produzida na fábrica de Greenville, Carolina do Sul, Estados Unidos, porque as mesmas contêm uma quantidade maior do elemento ferro do que prevista no produto final. Isso pode resultar em alteração da cor da solução em alguns frascos e a data de validade do produto pode sofrer uma alteração para menos de dois anos, que consta como validade regular do produto, devido à possibilidade da redução de sua eficácia ao longo do tempo.

A Bausch & Lomb não recebeu relatórios de quaisquer eventos adversos sérios associados com esses lotes e já notificou o órgão regulador brasileiro (Anvisa) e o americano (FDA – Food and Drug Administration) nos Estados Unidos sobre esta ação voluntária.

A empresa iniciou uma investigação depois de receber três relatórios de consumidores reclamando da alteração da cor da solução, na Coréia e Taiwan . A causa raiz da alteração de cor foi determinada pelo nível elevado do elemento ferro em um único lote de matéria-prima, enviada por um fornecedor externo. O ferro é um elemento presente em quantidades muito pequenas (traços) – medido em partes por bilhão – em muitos compostos utilizados na manufatura de alimentos, remédios, dispositivos médicos e produtos cosméticos para uso humano. O nível elevado de traços de ferro pode se associar com outros compostos da solução causando a alteração de cor, que sinaliza a possibilidade de redução de eficácia da solução ao longo do tempo.

A saúde e a segurança dos usuários é a prioridade máxima da Bausch & Lomb e estamos, agora, no processo de confirmação com distribuidores e revendedores para que nenhum produto esteja disponível para venda em qualquer lugar.

Todos os lotes do recall estão com data de validade “2008 – 03” no frasco.

NÚMEROS DOS LOTES SUJEITOS AO RECALL: GC 6030 e GC 6063

Atenciosamente,

Renato Macedo
Gerente da Qualidade e Assuntos Regulatórios

Bausch & Lomb Brasil

João Paulo Souza
Diretor Comercial Vision
Care

Bausch & Lomb Brasil



FORMULÁRIO PARA DEVOLUÇÃO DO ITEM ReNu Plus lotes GC6030 e GC6063. BL INDÚSTRIA ÓTICA LTDA, CNPJ 27.011.022/0001-03, comunica aos seus distribuidores que devem RECOLHER o produto ReNu Plus Lotes GC6030 e GC6063 de seus estabelecimentos para que sejam imediatamente trocados por outro lote.

Solicitamos que seja elaborado o relatório abaixo e encaminhado pelo fax 0800-6426464 ou 51 33492100

Razão social:		
Nome fantasia:		CNPJ:
Ramo de atividade:		
Responsável Técnico e nº CR:		
Endereço:		Bairro:
Cidade:		Estado:
CEP:		Telefone:
Endereço Eletrônico:		Inscrição estadual:
Lotes de ReNu Plus existentes:		
Assinatura do Responsável Técnico:		
Assinatura do Responsável Legal:		
NÚMERO DO LOTE	QUANTIDADE RECEBIDA	QUANTIDADE NO ESTOQUE

Contando com sua colaboração e apoio, subscrevemo-nos,

Atenciosamente,

Porto Alegre, ____ de _____ de _____.

Renato Macedo
Gerente da Qualidade e Assuntos Regulatórios
Bausch & Lomb Brasil

João Paulo Souza
Diretor Comercial Vision Care
Bausch & Lomb Brasil

Anexo IV



SCRIPT PARA VERIFICAÇÃO DE PRODUTO

RENU PLUS LOTES GC6030, GC6063

1. A Bausch & Lomb está iniciando um recolhimento voluntário global do produto Renu Plus lotes GC6030, GC6063.
2. Essa iniciativa voluntária se deu devido a duas reclamações associadas a alteração de cor do produto.

Gostaríamos de saber se o Distribuidor possui este produto em estoque:

A. SIM

Perguntar a quantidade que ele ainda possui, informá-lo que iremos trocar por outro lote.

Informar que uma agência estará efetuando a coleta da mercadoria para troca do produto.

B. NÃO

Agradecemos a sua atenção e colocamo-nos a disposição para eventuais dúvidas pelo nosso SAC 0800 702 64 64.

Orientar sobre a necessidade de recebermos o formulário que segue na carta enviada preenchido, mesmo que não possua estoque.