**URGENTE**

**AVISO DE AÇÃO DE CAMPO**

[data]

Estimado [nome do cliente]:

**Assunto: Ação de campo voluntária de lentes de contato da marca ACUVUE OASYS PARA ASTIGMATISMO COM HYDRACLEAR PLUS.**

A Johnson & Johnson Vision Care no Brasil, (JJVC) está fazendo o recall de alguns lotes de lentes de contato da marca ACUVUE® OASYS® para astigmatismo. Esta ação afeta apenas o número de lote listado abaixo. **Não há outros lotes JJVC afetados por esta ação.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Marca** | **Especificação do produto** | **Número de lote** |
| ACUVUE OASYS PARA ASTIGMATISMO COMHYDRACLEAR PLUS | BC 8,6, -6.00D / -1.75D / 170 | B00GW4Z |
| ACUVUE OASYS PARA ASTIGMATISMO COMHYDRACLEAR PLUS®  | BC 8,6, -3.50D / -0,75D / 180 | B00HRMG |

O número de lote das lentes de contato das ACUVUE OASYS PARA ASTIGMATISMO COM HYDRACLEAR PLUSé encontrado na área de código de barras na parte de trás de cada caixa individual, bem como na embalagem individual da lente de contato.

A JJVC iniciou voluntariamente esta ação de campo para assegurar que você receba os produtos da mais alta qualidade Globalmente recebemos um número limitado de relclamações de que a parte das lentes dos lotes mencionados acima pode ter uma falha de acuidade, que leva o consumidor não ter a correção visual com precisão (alguma distorção ou manchas). No Brasil não foram recebidas reclamações deste caso. Durante a investigação, foi determinada que inserções no interior do molde usado na fabricação foram danificadas durante a produção dos moldes da frente e de curva traseira da lente de contacto. A JJVC implementou melhorias nas técnicas de inspeção para a identificação de inserções danificadas dentro dos moldes. Nem todas as lentes nesses lotes foram afetadas e não há nenhum risco significativo para a saúde relacionado com esta questão.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) foi informada da presente ação de campo.

Caso você tenha recebido um lote de produto potencialmente afetado, por favor, siga as seguintes instruções:

1. **Revise** seu estoque e determine se você tem algum dos lotes mencionados acima da marca **ACUVUE OASYS PARA ASTIGMATISMO COM HYDRACLEAR PLUS.**
2. Se você possui estoque dos lotes mencionados acima, pedimos para que você **suspenda** a sua comercialização**.** Você pode continuar a comercializar todos os outros lotes não afetados por esta ação de campo
3. Por favor, passe este aviso para qualquer pessoa em sua organização que precisa estar ciente da ação de campo e garanta que eles tenham conhecimento conforme necessário.
4. **Entre em contato com** Atendimento ao Cliente no 0800-728 8281 para coordenar a devolução das unidades dos lotes afetados e a substituição gratuita do produto.
5. **Completar o** formulário de resposta abaixo, mesmo que não haja nenhum produto afetado no seu estoque, e enviar via e-mail para apoiovistakon@conbr.jnj.com ou através do representante de vendas JJVC. A JJVC necessita dessas informações para fins de reconciliação.

Como sempre, qualquer paciente que tenha uma reclamação sobre produtos ACUVUE® é instruido a parar de usá-lo e entrar em contato, imediatamente, com o Atendimento ao Consumidor Johnson & Johnson Vision (0800-762 5424), ou com a loja onde o produto foi adquirido, ou com seu oftalmologista. Se algum usuário experimentar irritação persistente, dor ou vermelhidão, ou alguma mudança de visão após a remoção da lente, o usuário deve entrar em contato com o seu médico imediatamente.

Nossa prioridade é a segurança do paciente e manter os altos padrões de qualidade do produto e satisfação do cliente. Continuamos totalmente empenhados em servir os nossos clientes com produtos seguros e eficazes. Reconhecemos o inconveniente que isso possa lhe causar e agradecemos a sua ajuda em colaborar com a devolução do produto dos lotes afetados.

Atenciosamente,

Carla Carvalho Silveira

Johnson & Johnson Vision Care, Inc.

**AÇÃO DE CAMPO JJVC**

**FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE**

**Por favor, preencha e envie imediatamente, mesmo se você não tenha o produto afeta em estoque via e-mail para apoiovistakon@conbr.jnj.com** **ou através do representante de vendas JJVC.**

**Por favor, coloque um “X” em uma das opções abaixo.**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Todos os produtos afetados foram usados ​​ou descartados.  |
|  | Um representante de venda JJVC recolheu todo o estoque de produto afetado em nosso nome.  |
|  | Estamos devolvendo produtos afetados | **Quantidade sendo devolvida** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Número de lote** | **Quantidade a ser devolvida** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome do cliente:** |  |
| **Número de cliente:** |  |
| **Endereço:** |  |
| **Cidade, Estado, CEP:** |  |
| **País** |  |
| **Número de telefone:** |  |

**Pessoa de preencher este formulário confirma o recebimento e compreensão das ações, como indicado no comunicado de ação de campo:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome:** |  |
| **Título / Cargo:** |  |
| **Assinatura:** |  |
| **Data:** |  |