

NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO AOS DISTRIBUIDORES

Prezado distribuidor,

A **DENTSPLY INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.** ("**Dentsply Sirona**"), sociedade empresária limitada, com sede social na Rua José Francisco de Souza, nº. 1.926, Distrito Industrial, Município de Pirassununga, Estado de São Paulo, CEP 13.633-412, inscrita no CNPJ sob o nº. 31.116.239/0001- tomou ciência de uma falha nos rótulos dos produtos de marca "**AH Plus**", lotes **350185K, 350598K, 355097K, 355238K.**

DESCRIÇÃO SUCINTA DO PROBLEMA:

As unidades do AH Plus cujos lotes estão descritos abaixo apresentam a data de validade incorreta na embalagem externa e secundária de 11/2019 (novembro de 2019). Entretanto, nas bisnagas internas, a data de validade constante na embalagem primária está correta, correspondendo a 06/2019 (junho de 2019) para a Pasta A e 07/2019 (julho de 2019) para a Pasta B.

APRESENTAÇÃO COMERCIAL	LOTES DESCRITOS NA EMBALAGEM SECUNDÁRIA	CADASTRO ANVISA	CÓDIGO MATERIAL
AH Plus Material de selamento de canais radiculares.	350185K	10186370111	21030500000
	350598K		
	355097K		
	355238K		

POSSÍVEIS CONSEQUÊNCIAS DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO ALTERADO:

Em caso de uso do produto após a data de validade (junho ou julho de 2019, conforme o caso), podem ser esperados impactos negativos sobre o desempenho do produto podem ser esperados, tais como mudanças relacionadas a manipulação, tempos de trabalho e endurecimento da mistura.

Além disso, as dificuldades de inserção/preenchimento completo do canal radicular poderiam ser experimentadas pelos cirurgiões-dentistas, comprometendo assim o sucesso do tratamento endodôntico (menor selamento apical e menor longevidade).

No entanto, estes riscos são baixos, uma vez que o protocolo clínico, após a obturação, exige que uma radiografia confirmatória seja realizada e o resultado final da obturação seja visualmente avaliado.

Em casos de falhas, o procedimento deve ser retomado imediatamente. Este problema não pode afetar uma população específica de pacientes ou clínicos, nem as condições de saúde desta população. Não existem consequências imediatas e de longo alcance determinadas em decorrência deste problema. Não há risco de complicações sistêmicas e, casos remotos que podem ocorrer falhas na obturação, são facilmente resolvidos imediatamente sem causar danos aos pacientes. Por outro lado, pode haver insatisfação e reclamações por parte dos profissionais.

AÇÕES ADOTADAS PELA DENTSPLY SIRONA:

A Dentsply Sirona, na qualidade de importadora do produto AH Plus investigou profundamente a fim de imediatamente implementar as ações corretivas e preventivas pertinentes para evitar futuras novas ocorrências.

Será realizada a troca/substituição do produto ou o ressarcimento do valor pago, mediante a devolução do produto para a Dentsply Sirona.

AÇÕES A SEREM ADOTADAS PELOS DISTRIBUIDORES:

Em adição a comunicação previamente realizada pela Dentsply Sirona em 04/04/2019 através de e-mail, reforçamos a necessidade da confirmação do estoque disponível em poder dos distribuidores, por meio do preenchimento deste formulário de notificação ANEXO 1 e envio para a Dentsply Sirona em até 7 dias após o recebimento desse comunicado pelos sr (s). Caso o

formulário de notificação já estiver sido enviado, pedimos a gentileza de desconsiderar a presente notificação.

Em atendimento à exigência da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, incluímos no presente momento uma etapa adicional, onde V. Sas. deverão informar para a Dentsply Sirona os clientes que adquiriram as unidades afetadas, através do mapa de distribuição de venda do produto aos clientes, conforme determinado pela Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº. 23, de 4 de março de 2012, que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para saúde no Brasil.

“Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo.”

Aproveitamos a oportunidade para lembrar que diante do contrato de distribuição assinado entre as partes, V Sas., na qualidade de distribuidor dos produtos da **Dentsply Sirona**, em manter atualizados e fornecer por escrito, sempre que solicitado, registros precisos para permitir a retirada imediata de quaisquer lotes dos produtos do mercado, tendo sido informado que os registros deveriam incluir, entre outros, os detalhes de número de lote, data de entrega, nome e endereço dos clientes, assim como telefones de contato, sob pena de imediata rescisão do contrato de distribuição por infração grave e apuração de perdas e danos.

As informações do mapa de distribuição de venda dos produtos aos clientes deverão conter as seguintes informações (vide anexo 2):

- CLIENTE / PACIENTE
 - ENDEREÇO
 - MUNICÍPIO
 - UF
 - CEP
 - DDD
-

- TELEFONE
- E-MAIL
- LOTE AFETADO (SOMENTE OS LOTES RELACIONADOS ACIMA)
- QUANTIDADE
- NOTA FISCAL
- DATA

Reforçamos que os distribuidores que adquiriram o produto AH Plus, lotes 350185K, 350598K, 355097K e 355238K e que ainda tiverem unidades em seu estoque, preencham o FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO AOS DISTRIBUIDORES – ANEXO 1 desta notificação e enviem para e-mail FaleConosco@dentsplysirona.com, solicitando a troca/substituição das unidades impactadas. O contato também poderá ser feito através do telefone 0800 771 2226 (2ª a 6ª feiras, das 8h00 às 17h00) ou Fale Conosco do site www.dentsply.com.br para a troca/ressarcimento do produto.

Caso o distribuidor tenha vendido todas as unidades destes lotes para cliente, favor informar no formulário de notificação a inexistência de estoque e enviar o formulário preenchido para a empresa.

PRAZO PARA RETORNO À DENTSPLY SIRONA:

O prazo de retorno do FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO AOS DISTRIBUIDORES – ANEXO 1 desta notificação é de **7 dias corridos** a contar da data do recebimento desta Carta.

DÚVIDAS/PERGUNTAS:

Caso haja alguma pergunta relativa à esta notificação, favor entrar em contato através dos meios de comunicação da empresa no Fale Conosco do site www.dentsply.com.br ou 0800 771 2226.

Pedimos desculpas por quaisquer inconvenientes causados por esta situação e esperamos contar com sua compreensão e apoio.

A Dentsply Sirona reafirma seu compromisso com padrões de qualidade.

FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO AOS DISTRIBUIDORES – ANEXO 1:

Aos distribuidores, favor completar os dados abaixo com letra legível e preencher se possuem ou não os lotes impactados em seu estoque.

Com o abaixo assinado, confirmo o recebimento e a tomada das ações descritas nesta notificação. Os lotes afetados em meu poder foram segregados e disponíveis para retorno à Dentsply Sirona.

Nome do distribuidor:

CNPJ: _____

Data de Recebimento da Notificação:

POSSUO _____ unidades de AH Plus, lotes 350185K, 350598K, 355097K e 355238K.

Descrever o lote que possui _____

NÃO POSSUO unidades de AH Plus, lotes 350185K, 350598K, 355097K e 355238K.

Nome completo do assinante: _____

Assinatura: _____

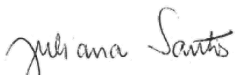
OBS: Este formulário deverá ser devolvido à Dentsply Sirona com os dados acima preenchidos em até **7 dias corridos após a data do recebimento**, como evidência desta notificação.



Utilize um dos meios de comunicação da empresa:

- E-mail para FaleConosco@dentsplysirona.com
- Fale Conosco do site www.dentsply.com.br ou 0800 771 2226.
- Devolução através do endereço: Av. das Nações Unidas, 14261 18and Ala B Vila Gertrudes
- São Paulo/SP CEP 04794-000 - A/C Juliana Santos (Dept Assuntos Regulatórios)

Cordialmente,



Juliana Santos

Responsável de Tecnovigilância



Marcelle Cortezia

Diretora de Assuntos Regulatórios e Qualidade



MODELO DE MAPA DE DISTRIBUIÇÃO DE VENDA AOS CLIENTES – ANEXO 2:

CLIENTE / PACIENTE	ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	CEP	DDD	TELEFONE	E-MAIL	LOTE	QDE	NF	DATA

