

NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO AOS DISTRIBUIDORES

Prezado distribuidor,

A **VIPI INDÚSTRIA COMÉRCIO EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA**, (“**VIPI**”), sociedade empresária limitada, com sede social na Rua Carlos Tassoni, 4521, Distrito Industrial, Município de Pirassununga, Estado de São Paulo, CEP 13.633-418, inscrita no CNPJ sob o nº. 49.425.259/0001/73, tomou ciência de uma falha no processo de envase do produto **RESINA ACRÍLICA AUTOPOLIMERIZÁVEL, Modelo VIPI COR RESINA 80GR 66, LOTE 0000123306**.

DESCRIÇÃO SUCINTA DO PROBLEMA:

As unidades do produto **RESINA ACRÍLICA AUTOPOLIMERIZÁVEL, Modelo VIPI COR RESINA 80GR 66, LOTE 0000123306** apresentaram falha no processo de envase, onde outra resina semelhante, a Resina Biolux cor 62. foi envasada como a Resina Acrílica VIPI Cor (resina acrílica autopolimerizável). As duas resinas, VIPI Cor e Biolux, são similares em composição: polimetilmetacrilato. A principal diferença na composição entre os produtos é a quantidade de peróxido em sua formulação. O peróxido é o iniciador da reação com o monômero, e esta quantidade define a velocidade da reação para seu uso. Para a resina Biolux, a quantidade de peróxido na formulação é menor do que a quantidade de peróxido do produto VIPI Cor. Tal fato pode ser observado no tempo de reação do produto: a Resina Biolux reage em cerca de 30 (trinta) minutos, enquanto a resina VIPI Cor reage em cerca de 7 (sete) minutos. Outra diferença notável é a coloração. As tonalidades de nº. 66 (Vipi Cor) e de nº. 62 (Biolux) são diferentes como, por exemplo, uma comparação entre as cores marrom e laranja.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO E MODELO COMERCIAL	LOTE AFETADO	CADASTRO ANVISA
RESINA ACRÍLICA AUTOPOLIMERIZÁVEL Modelo VIPI COR RESINA 80GR 66	0000123306	10216040031

POSSÍVEIS CONSEQUÊNCIAS DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO ALTERADO:

Tanto a resina acrílica autopolimerizável Vipi Cor quanto a resina acrílica Biolux são usadas para confecção de próteses dentárias. De acordo com a avaliação realizada, não há risco para a saúde do paciente, uma vez que ambas as resinas são de uso profissional e têm uma composição semelhante (PMMA), sendo as únicas diferenças entre elas a coloração e o tempo de polimerização.

Este problema não pode afetar uma população específica de pacientes ou profissionais protéticos, nem as condições de saúde desta população. Não existem consequências imediatas e de longo alcance determinadas em decorrência deste problema. Por outro lado, pode haver insatisfação e reclamações por parte dos profissionais.

AÇÕES ADOTADAS PELA VIPI:

A VIPI, na qualidade de fabricante do produto RESINA ACRÍLIA AUTOPOLIMERIZÁVEL – Modelo VIPI COR RESINA 80G 66, investigou o fato profundamente a fim de imediatamente implementar as ações corretivas e preventivas buscando evitar futuras novas ocorrências.

Será realizado o recolhimento das unidades distribuídas disponíveis assim como a troca/substituição do produto ou o ressarcimento do valor pago, mediante a devolução do produto.

AÇÕES A SEREM ADOTADAS PELOS DISTRIBUIDORES:

Informamos através desta notificação 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 VIPI em até 7 (sete) dias corridos após o recebimento deste comunicado.

Em adição ao preenchimento e envio do formulário de notificação (ANEXO 1), pedimos para que informem os clientes que adquiriram as unidades afetadas, através do mapa de distribuição de venda do produto aos clientes (**ANEXO 2**), 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, bem como a responsabilidade solidária dos distribuidores (dentais) para com tal ação de campo.

“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, na qualidade de distribuidor dos produtos da VIPI, Vossas Senhorias devem 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 O LOTE RELACIONADO ACIMA)
 - QUANTIDADE
-

- NOTA FISCAL
- DATA

Reforçamos que os distribuidores que adquiriram o produto **RESINA ACRÍLICA AUTOPOLIMERIZÁVEL, Modelo VIPI COR RESINA 80GR 66, LOTE 0000123306** 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.dentsplysirona.com.br para a troca/ressarcimento do produto.

Caso o distribuidor tenha vendido todas as unidades destes lotes para clientes, favor informar no formulário de notificação a inexistência de estoque e enviar o formulário preenchido para a empresa. Não obstante, o distribuidor deve preencher e enviar à empresa o Mapa de Distribuição de vendas - **ANEXO 2** da presente notificação.

PRAZO PARA RETORNO À DENTSPLY SIRONA:

O prazo de retorno do **FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO AOS DISTRIBUIDORES – ANEXO 1**, bem como o **MAPA DE DISTRIBUIÇÃO DE VENDAS AOS CLIENTES - ANEXO 2** desta notificação é de **7 (sete) 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.dentsplysirona.com.br ou 0800 771 2226. Pedimos desculpas por quaisquer inconvenientes causados por esta situação e esperamos contar com sua compreensão e apoio.

A VIPI –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 unidades do lote impactado em seu estoque.

Com o abaixo assinado, confirmo o recebimento e a tomada das ações descritas nesta notificação. As unidades do lote afetado em meu poder foram segregadas e disponíveis para retorno à VIPI.

Nome do distribuidor: _____

CNPJ: _____

Data de Recebimento da Notificação: _____

POSSUO _____ unidades de **RESINA ACRÍLICA AUTOPOLIMERIZÁVEL, Modelo VIPI COR RESINA 80GR 66, LOTE 0000123306**

NÃO POSSUO unidades de **RESINA ACRÍLICA AUTOPOLIMERIZÁVEL, Modelo VIPI COR RESINA 80GR 66, LOTE 0000123306**

Nome completo do assinante: _____

Assinatura: _____



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

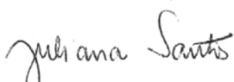
CLIENTE / PACIENTE	ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	CEP	DDD	TELEFONE	E-MAIL	LOTE	QDE	NF	DATA

OBS: Estes formulários deverão ser devolvidos 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.dentsplysirona.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

