AV. ENG. LUIZ CARLOS BERRINI, 1681 - 9º ANDAR - CONJ 92
São Paulo-SP - CEP 04571-011
Telefone: +55 (11) 5532-4422
www.alcon.com

URGENTE: AÇÃO DE CAMPO	
Descrição	**Ação de Campo Voluntária de Substituição para FMS Infinity Pack**
Produto Afetado	**FMS Infiniti Pack, Intrepid Plus Basic**
Identificação da Ação	**2022.018**

XX de abril de 2022

Prezado XXXXXXX,

A Alcon é comprometida em oferecer aos profissionais de saúde ocular e seus pacientes os melhores produtos de cuidados com a visão disponíveis.

Recentemente, ficamos cientes de um potencial problema de etiquetagem no processo de nacionalização no Brasil de alguns lotes do Pak Básico Infiniti, Intrepid Plus. Durante um curto período, algumas unidades desse produto foram distribuídas em desacordo com a RDC 156/2006 local devido a um problema de impressão nas etiquetas. Por isso, gostariamos de informar que a Alcon iniciou voluntariamente uma ação de campo para esse material específico e nossos registros indicam que sua instalação recebeu uma ou mais unidades desses lotes afetados.

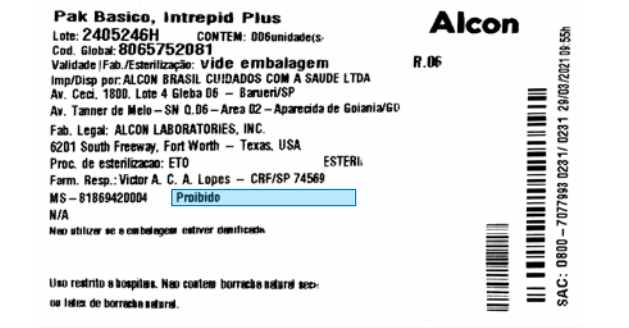
Descrição da Condição

Nossa investigação determinou que um número determinado de FMS Infiniti Pack, Intrepid Plus Basic foram distribuídos faltando a tradução para o português de uma das informações regulatórias na etiqueta de nacionalização; as palavras “Reprocessamento Proibido”. Os produtos foram todos distribuídos com instrução de uso multilíngue e embalagem original (primária e secundária) contendo o identificador de “uso único”, mitigando riscos potenciais. Adicionalmente, todos os consumiveís Alcon registrados no Brasil podem ter seus manuais consultados no site da Anvisa, utilizando-se do seu número de registro (presente na etiqueta de nacionalização).

Não há qualquer risco ao paciente associado a esse problema de impressão. Nenhum problema de qualidade foi encontrado no material. A RE/Anvisa Nº 2.605/2006 lista, de forma clara, que o FMS Infiniti Pack, Intrepid Plus Basic é um produto da classe de “Reprocessamento Proibido”, o que complementa a RDC 156/2006. Ambas legislações são complementares e devem ser verificadas pelas unidades e profissionais de saúde antes do ínicio de qualquer atividade de reprocessamento. No entanto, a Alcon entende que esse problema de etiquetagem pode ser um inconveniente para nossos clientes e, por isso, iniciou voluntariamente essa ação de campo para informá-los.

AV. ENG. LUIZ CARLOS BERRINI, 1681 - 9º ANDAR - CONJ 92
São Paulo-SP - CEP 04571-011
Telefone: +55 (11) 5532-4422
www.alcon.com

Imagens/informações para contextualização:

	***Exemplo de informação faltante.*** *Nas etiquetas constam apenas "Proibido" ao invés de "Reprocessamento Proibido".*
	Exemplo de informações complementares. *As unidades foram distribuídas com o pictograma internacional de identificação de uso único.* *O símbolo* *é localmente regulamentado pela ABNT NBR ISO 15223-1 representando "Não reutilizar" ou "Uso único". Isso, no entanto, não substitui a falta de informações e, sim, a complementa para os profissionais de saúde utilizando esse material.* *A embalagem secundária possui um símbolo de identificação semelhante.* *As instruções de uso do produto foram entregues (e também está disponível do website da Anvisa) contendo instruções completas e informações a respeito do uso único e quanto à categoria de "reprocessamento proibido".*

Ações a serem tomadas pelo Cliente:

Nossos registros indicam que sua unidade recebeu um ou mais lotes do Alcon FMS Infiniti Pack, Intrepid Plus Basic afetados. Para nos auxiliar nessa Ação de Campo, por favor, siga os seguintes passos:

1. Verifique no seu inventário se ainda possui unidades remanescentes do Alcon FMS Infiniti Pack, Intrepid Plus Basic dos lotes afetados (conforme informado no formulário de resposta abaixo previamente preenchido com essa informação).
2. Separe esses itens em seu estoque.
3. Por favor, assine e nos devolve o formulário anexo, **mesmo se não possuir mais nenhuma unidade em estoque**.
4. Um colaborador da Alcon entrará em contato diretamente com você para auxiliar na devolução e substituição das unidades afetadas e não utilizadas de FMS Infiniti Pack, Intrepid Plus Basic.

Nós reconhecemos o inconveniente que esse problema pode causar para você e sua equipe, porém, essa ação reforça o compromisso da Alcon em manter seu padrão de alta qualidade e garantia de que nossos produtos sempre atendem às expectativas dos nossos clientes.

AV. ENG. LUIZ CARLOS BERRINI, 1681 - 9º ANDAR - CONJ 92
São Paulo-SP - CEP 04571-011
Telefone: +55 (11) 5532-4422
www.alcon.com

Em caso de dúvidas a respeito desse assunto, por favor, fique à vontade para entrar em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) através do e-mail sac.brasil@alcon.com.

Atenciosamente,

VICTOR ALBERTO CRISMANIS ALMEIDA LOPES:33714332855

Digitally signed by VICTOR ALBERTO CRISMANIS ALMEIDA LOPES:33714332855
Date: 2022.04.14 11:29:05 -03'00'

Victor Alberto Crismanis Almeida Lopes
Head de Qualidade Alcon Brasil
Responsável Técnico – CRF-SP 74.569

Heather Attra
SVP, Head Global Quality & Regulatory Affairs

AV. ENG. LUIZ CARLOS BERRINI, 1681 - 9º ANDAR - CONJ 92
São Paulo-SP - CEP 04571-011
Telefone: +55 (11) 5532-4422
www.alcon.com

RESPONSE FORM

FMS Infiniti Pack, Intrepid Plus Basic
MA# 2022.018

«Nome do cliente»
«Endereço do cliente»
«Cidade», «UF» «CEP»
«Nome de contato»
«Telefone»
«Código do cliente»

Produto afetado:

Produto	Número do Lote	Quantidade a retornar
FMS Infiniti Pack Intrepid Plus Basic	XXX	

Por favor, siga os passos abaixo:

1. Verifique seu estoque para identificar se possui unidades remanescentes do Alcon FMS Infiniti Pack, Intrepid Plus Basic dos lotes afetados.
2. Separe as unidades afetadas que não foram utilizadas.
3. Por favor, assinar e devolver esse formulário, mesmo se não tiver mais nenhum unidade em estoque. Devolver via e-mail, usando a seguinte informação de contato: sac.brasil@alcon.com
4. Um colaborador Alcon entrará diretamente em contato para coordenar a devolução e substituição das unidades afetadas e não utilizadas do FMS Infiniti Pack, Intrepid Plus Basic.

Sua assinatura atesta que você leu e entendeu as informações presentes neste aviso.

Assinatura:

Nome:

Cargo:

Data: