

NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO AOS DISTRIBUIDORES

Prezado distribuidor,

A **VIPI INDÚSTRIA COMÉRCIO EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA**, 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 através do serviço de atendimento ao cliente da própria empresa a respeito de algumas reclamações ocorridas em 2 (dois) lotes da embalagem de 1kg do produto **VIPI FLASH RESINA INCOLOR**, a saber lotes 193689 e 193690, segundo as quais a cor do produto apresentava-se opaca.

DESCRIÇÃO SUCINTA DO PROBLEMA:

Durante o mês de dezembro de 2022, a empresa foi notificada a respeito de 4(quatro) reclamações relacionadas à cor do produto **VIPI FLASH RESINA INCOLOR**, embalagem de 1 Kg. Tais reclamações provieram dos lotes 193689 e 193690. Foram tomadas as amostras de retenção dos lotes reclamados e realizados os testes, tanto de polimerização, quanto de cor e a presença da opacidade. À exceção dos testes de cor, todas as demais especificações de qualidade do produto foram confirmadas estar dentro das especificações do fabricante.

Durante a reunião extra cujo objetivo primeiro foi o de discutir as possíveis causas do problema reclamado, foi levantada pela divisão de Educação clínica a possibilidade da opacidade surgir devido à manipulação indevida pelo profissional (protético).

Internamente, a empresa dará sequência às investigações acerca das possíveis causas que levaram às divergências reportadas. Permanece, por ora, inconclusivo o que levou os lotes reclamados a adquirir a opacidade mencionada.

Considerando que:

- A queixa técnica foi detectada pelo profissional antes da utilização do produto, com um dano

mais estético e que não compromete a funcionalidade do produto, tampouco a saúde do usuário;

- Que existe informação disponível e suficiente para concluir que a divergência na cor da resina não causou ou não contribuiu para causar evento adverso;
- Que a reclamação pode ser um resultado de uma manipulação indevida, podendo ser esta uma potencial causa raiz,

a empresa dará a sequência às investigações internas e, visando a manter a imagem do produto no mercado bem como a imagem da empresa, voluntariamente, promoverá a ação de campo de recolhimento e substituição dos dois lotes (193689 e 193690) no distribuidor.

| DESCRIÇÃO DO PRODUTO E MODELO COMERCIAL | LOTES AFETADOS | NOTIFICAÇÃO ANVISA |
|---|------------------|--------------------|
| VIPI FLASH RESINA INCOLOR 1Kg | 193689 193690 | 10216040031 |

POSSÍVEIS CONSEQUÊNCIAS DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO ALTERADO:

Do ponto de vista de qualidade, a polimerização do produto, independentemente da cor da resina, ocorre dentro dos limites de tempo previstos nas suas especificações. Conforme já colocado, o efeito reclamado é estético.

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 – EMPRESA DO GRUPO DENTSPLY SIRONA:

A VIPI, na qualidade de fabricante do produto VIPI FLASH RESINA INCOLOR conduzirá as investigações e, tão logo, encontre a causa responsável pela mudança na coloração do produto, implementará as ações corretivas e preventivas pertinentes para evitar futuras novas ocorrências.

Voluntariamente, 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 mesmo

à empresa.

AÇÕES A SEREM ADOTADAS PELOS DISTRIBUIDORES:

Informamos, através dessa notificação, a necessidade da confirmação do estoque disponível em poder dos distribuidores do produto **VIPI FLASH RESINA INCOLOR**, lotes 193689 e 193690, embalagem de 1kg, por meio do preenchimento deste formulário de notificação ANEXO 1, e envio para a VIPI em até 7 dias corridos, após o recebimento desse comunicado pelos srs, através do 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 (FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO AOS DISTRIBUIDORES – ANEXO 1) a inexistência de estoque e enviar o mesmo 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 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.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 – Empresa do grupo 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 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 Dentsply Sirona.

Nome do distribuidor: _____

CNPJ: _____

Data de Recebimento da Notificação: _____

- POSSUO ____ unidades de **VIPI FLASH RESINA INCOLOR**, embalagem de 1kg, **LOTE 193689**
- POSSUO ____ unidades de **VIPI FLASH RESINA INCOLOR**, embalagem de 1kg, **LOTE 193690**
- NÃO POSSUO unidades de **VIPI FLASH RESINA INCOLOR**, embalagem de 1kg, **LOTE 193689**
- NÃO POSSUO unidades de **VIPI FLASH RESINA INCOLOR**, embalagem de 1kg, **LOTE 193690**

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.dentsplysirona.com.br ou 0800 771 2226.
- Devolução através do endereço: R Henri Dunant, 873 Conj 101 a 109 Duplex andar 1 - Santo Amaro - São Paulo/SP CEP 04709-111 - A/C Juliana Martins (Dept Assuntos Regulatórios).

Cordialmente,



Responsável de Tecnovigilância
Juliana Candido Martins
CRBM 11747

Gerente de Assuntos Regulatórios
Eliane Chatah