

São Paulo, 22 de dezembro de 2022

À Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Prezado (a),

A empresa Align Technology do Brasil LTDA, inscrita sob CNPJ 04.799.405/0001-92, vem por meio desta informar que identificou a necessidade de iniciar um processo de ação de campo conforme definido pela RDC 551/2021, após receber uma notificação do fabricante legal em 05/12/2022, informando sobre a entrega de tratamentos Invisalign diferentes dos solicitados pelos profissionais de odontologia. Os produtos envolvidos nesta ação de campo encontram-se descritos abaixo:

Invisalign

Nome Comercial: Invisalign

Nome Técnico: APARELHO PARA MOVIMENTAÇÕES DE DENTES

Modelo:

Invisalign System - Comprehensive

Notificação ANVISA: 80194750004

Classe de risco: I

O fabricante legal, Align Technology LTD., realizou uma investigação e também uma análise de risco, onde resultou em 3 classificações conforme abaixo:

1. Alto (risco de induzir a extração equivocada de um dente)
2. Média (risco de induzir a extração de outros materiais do dente)
3. Baixa (risco na quantidade de alinhadores e etiquetas erradas)

Embora não haja riscos tanto para pacientes quanto para doutores, não será possível realizar o tratamento com Invisalign, e, portanto, a ação de campo é necessária para substituir o tratamento afetado por outro fabricado de acordo com sua finalidade de uso.

Após receber a notificação do fabricante, a Align Brasil realizou um levantamento dos produtos afetados e seus respectivos números de série, que estão sendo compartilhados no mapa de distribuição em anexo.

Os clientes que receberam os produtos afetados estão sendo devidamente informados por meio do comunicado anexo.

A ALIGN BRASIL se compromete a cumprir todas as etapas descritas no plano de ação e seus respectivos prazos.

Em breve realizaremos nova atualização das ações.

Atenciosamente,

Maurício Alcantara
Responsável Legal

Renato Mussa
Responsável Técnico