

# Mensagem de Alerta

Indaiatuba, 18 de julho de 2024

Prezados clientes,

A **ULTRADENT DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA**, vem através deste Alerta informar que houve uma falha no processo de enchimento das seringas do produto FORMA. A resina de tonalidade WE foi introduzida na seringa de tonalidade A2B e vice-versa.

Desta forma, serão necessárias ações de Recolhimento do produto do mercado conforme Resolução ANVISA - RDC nº 551/2021.

**Nome comercial:** FORMA

**Nome técnico:** Resina Composta Fotopolimerizável

**Nº Cadastro Anvisa:** 80279910066

**Modelo:** Seringas de polipropileno de 4g. Cor: WE, A2B

**Lotes:**

Forma WE (SKU 4305-P2): D0MUL e D0N4L

Forma A2B (SKU 4287-P2): D0MUS e D0MX6

Forma do Kit (SKU 42813-P2): D0MVH

**Risco**

A Ultradent esclarece que não há problema de qualidade nos lotes de resina e que atendem às especificações de suas respectivas tonalidades. Uma vez que o problema se refere apenas a troca de cores das resinas nas embalagens, não há risco para o usuário. Além disso, a identificação da cor da resina é normalmente detectável pelo usuário antes da utilização do produto.

**Orientações**

A rastreabilidade dos lotes envolvidos já foi realizada e, portanto, é necessária a retirada dos produtos do mercado. Os lotes impactados não podem ser disponibilizados aos clientes.

Para atendimento as questões regulatórias, a Ultradent solicita o envio do Mapa de Distribuição dos lotes mencionados até **30/07/2024** para o email: [natalia.vieira@ultradent.com.br](mailto:natalia.vieira@ultradent.com.br) com as seguintes informações: **SKU/Lote/quantidade em estoque e quantidade vendida;**

**Para as tratativas de devolução/troca dos produtos, contatar o seu Gerente Regional de Vendas.**

Sem mais,

---

Gilmara Carvalho Martinez Ditzel  
Responsável Técnica - CRQ nº 092008-32