

São Paulo, 16 de abril de 2020.

Prezado (a),

Em consonância com a nossa missão de ser um verdadeiro parceiro para nossos pacientes e clientes, entendemos a importância de nos comunicarmos bem sobre assuntos de interesse mútuo. Assim, invocados por esta parceria, ética e responsabilidade informamos a determinação da ANVISA para o recolhimento exclusivamente dos produtos oriundos do fabricante **Eurosilicone França que foram fabricados após a data de 12/07/2019.**

O motivo da solicitação da ANVISA baseia-se em uma interrupção temporária da certificação BPF (Boas Práticas de Fabricação) de nossas instalações da Eurosilicone França apenas para o mercado brasileiro e ela engloba os seguintes produtos:

Sizer – Modelo: E.S.35M / E.S.35R / ES.37M / E.S.37R Registro nº 80674930001 – Fabricados a partir de 12/07/2019

Expansor de Tecido – Modelo: Cilíndrico Reto / Croissant Plano / Redondo / Retangular / Cilíndrico Reto Registro nº 80674930002– Fabricados a partir de 12/07/2019

Implante de Glúteo – Modelo: Anatômico e redondo - Registro nº 80674930003– Fabricados a partir de 12/07/2019

Implante de Panturrilha – Modelo: simétrico e assimétrico - Registro nº 80674930004– Fabricados a partir de 12/07/2019

Moldes Internos – Modelo: GFS-RCH / GFS-RCEH / GFS-TMM / GFS-TMF – Registro nº 80674930005– Fabricados a partir de 12/07/2019

Round collection – Modelo: ES.80 / ES 81 / ES 801 / ES 811 / ES 802N / ES 805N / ES 810N / ES 812N – Registro nº 80674930007– Fabricados a partir de 12/07/2019

The matrix – Modelo: TMF / TMM / TML - Registro nº 80674930008– Fabricados a partir de 12/07/2019

Dispositivo externo de localização – Modelo N-ELD – Registro nº 80674939002– Fabricados a partir de 12/07/2019

A determinação do recolhimento está relacionada aos processos de fábrica e **não representa riscos à segurança do paciente**, por esse motivo até o momento não são necessárias ações junto a pacientes que possam ter o produto implantado.

Caso tenha produtos em seu estoque com data de validade igual ou superior a julho de 2024, pedimos que entre em contato conosco ou com seu distribuidor direto para receber as devidas orientações de recolhimento e eventual substituição. **Produtos com validade anterior a julho de 2024 podem ser comercializados normalmente.**

Nossos meios de comunicação: 0800-603-3525 ou e-mail: vendas@gcaesthetics.com.br

Não hesite em nos contatar em caso de dúvidas.

Atenciosamente,



Marcelo Morkoski

Diretor Geral