

São Caetano do Sul, 05 de fevereiro de 2022

## Comunicado de não conformidade – implante mamário SCI-Esthe (nº 003/2022)

---

Prezado (a) Dr (a)

A Pharmedic Pharmaceuticals, atuante no fornecimento de implante mamário desde o ano de 2012 e, zelando pela segurança dos seus consumidores, quais sejam, médicos e pacientes, bem como pela excelência na prestação de serviços, vem, através deste informativo, elucidar uma desconformidade detectada em uma das etapas do processo de avaliação de certificação junto ao órgão certificador.

Pedimos a sua colaboração para que informem aos seus pacientes que realizaram a implantação do produto: IMPLANTE MAMÁRIO SCI-ESTHE, a partir de 31/12/2019 lotes: 0121 e 0421, que observem possíveis sinais e sintomas descritos ou não no manual de instruções e entre em contato com a Pharmedic Pharmaceuticals através dos meios de comunicação.

Orientamos para que o (a) Dr (a) realize a notificação através do Sistema Notivisa, notificação consiste na comunicação, feita por profissionais de saúde e usuários, de suspeitas de queixas técnicas e/ou reações adversas não desejadas manifestadas após o uso de medicamentos, produtos para saúde, cosméticos, saneantes, derivados do sangue, entre outros.

A Pharmedic Pharmaceuticals compromete-se em disponibilizar o manual de instruções e está disponível para o esclarecimento de todas as dúvidas.

Comunicamos também a interrupção temporária de comercialização, distribuição, importação e uso do produto: IMPLANTE MAMÁRIO SCI-ESTHE, fabricante: Guangzhou Wanhe Plastic Materials Co. Ltd. Esta interrupção teve efeito a partir da publicação no diário oficial, a Pharmedic Pharmaceuticals voltará a comercializar o produto assim que o Certificado de Conformidade seja revalidado.