

São Paulo (SP), XX de xxxxx de 2023.

### **Ação de Campo AC02/2023 – Notificação Voluntária**

Item: Implante Mamário Preenchido com Gel Texturizado Impleo (IMP-HR-330)

Registro ANVISA nº: 80674930013

Lote/SN: 283565

Prezado cirurgião,

A **GCA Brasil Importação e Exportação Ltda.**, como empresa detentora no Brasil dos registros dos produtos fabricados pela empresa Nagor LTD, preocupada com a qualidade de seus produtos, a conformidade regulatória e com o espírito de transparência e comprometimento com seus clientes e parceiros, em nome da GC Aesthetics®, vem respeitosamente comunicar que foi identificado um desvio interno de processo, envolvendo o produto abaixo relacionado:

**Item /Modelo:** Implante Mamário Preenchido com Gel Texturizado Impleo (modelo IMP-HR-330)

**Lote:** 283565

**Desvio:** Inversão de etiquetas ocasionada durante etapa fabril. Uma das embalagens do produto/lote mencionado conteve em seu interior o modelo IMP-EHR 360 (Lote 283556).

Informamos adicionalmente que os itens potencialmente afetados foram rastreados e identificamos que uma dessas próteses pode ter sido implantada na paciente **XXXXXXXXXXXXXX**.

**Risco:** Por não haver desvio de qualidade com o produto, não há risco à saúde ou segurança do paciente ou do usuário, uma vez que o produto apresenta integridade mecânica, química e biológica. Contudo, caso a inversão não tenha sido identificada pelo profissional no momento da cirurgia, o volume implantado será diferente do previsto, podendo ocasionar um resultado estético distinto do esperado.

Cientes da criteriosa análise realizada pelos cirurgiões durante a implantação de uma prótese, o que contempla, inclusive, a definição do volume do material disponibilizado e das características da paciente identificadas unicamente no momento da implantação, reforça-se o fato de que a inversão

ocorrida não implica obrigatoriamente na necessidade de uma cirurgia para explante ou substituição da prótese por motivações de segurança.

**Ações:** Apesar de não haver riscos à saúde associados à ocorrência ou obrigatoriedade de substituição da prótese através de uma nova cirurgia, a empresa irá acompanhar de forma proativa, com os cirurgiões responsáveis, os resultados das consultas de acompanhamento pós-operatório, visando identificar quaisquer impactos na satisfação estética pós-operatória do paciente durante um ano. Adicionalmente, a GCA Brasil orienta os cirurgiões que notifiquem a empresa mediante qualquer ocorrência futura envolvendo a prótese mencionada neste comunicado.

Informamos que a empresa, de forma voluntária, notificou essa ocorrência à Agência Nacional de Vigilância Sanitária e está conduzindo as atividades desdobradas dessa Ação de Campo, de forma a implementar as ações corretivas apropriadas para tratativa do desvio.

Adicionalmente, desculpamo-nos pelos transtornos porventura causados e colocamo-nos à disposição para esclarecimentos adicionais que se fizerem necessários, através dos canais de contato disponibilizados abaixo:

Telefone: 11 3723-3187

E-mail: [qualidade.gca@gcaesthetics.com.br](mailto:qualidade.gca@gcaesthetics.com.br)

Reforçamos que a segurança e bem-estar dos consumidores é o objetivo essencial e indispensável da empresa.

Agradecemos pela confiança e parceria,

---

**Marcelo de Oliveira Morkoski**

Representante Legal

---

**Isabelly Menezes Argentino**

Responsável Técnica