

São Paulo (SP), 03 de outubro 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 distribuidor,

A **GCA Brasil Importação e Exportação Ltda.**, como empresa detentora dos registros dos produtos fabricados pela empresa Nagor LTDSAS no Brasil, 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 pode conter em seu interior o modelo IMP-EHR 360 (Lote 283556).

Risco: Por não haver desvio de qualidade com o produto, não há risco à saúde ou segurança do paciente ou do usuário. Contudo, caso a inversão não seja identificada pelo profissional no momento da cirurgia, o volume implantado será diferente do planejado, podendo ocasionar um resultado estético diferente do previsto e um alto impacto na rastreabilidade do produto.

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

Ações: Bloqueio imediato do estoque e devolução do produto à GCA Brasil. No caso de o produto já ter sido distribuído e implantado, o mapa de distribuição deve ser enviado à GCA Brasil dentro de 24

horas.

Informamos que a empresa, de forma voluntária, estará notificando essa ocorrência à Agência Nacional de Vigilância Sanitária e 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

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