

COMUNICADO – LINHA PERFECTHA

1 - O QUE É O PERFECTHA?

Perfectha é um preenchedor de ácido hialurônico que restaura o volume e a plenitude da pele, possibilitando resultados mais naturais e duradouros.

Quando somos jovens, o ácido hialurônico presente na nossa pele ajuda a prevenir rugas, fornecendo elasticidade e hidratação. Com o passar do tempo, esses aspectos vão se perdendo. Perfectha repõe o ácido hialurônico perdido, recuperando o volume facial e a hidratação da pele.

É considerado um produto de fácil aplicação, capaz de reduzir linhas de expressão e volumiza regiões da face e das mãos.

2 - A QUEM SE DESTINA O PERFECTHA?

A SINCLAIR PHARMA informa que somente profissionais de saúde habilitados podem manipular os produtos, a fim de que seja mantida a observância às boas práticas de distribuição e armazenagem, bem como a colidência entre as atividades praticadas e as informações disponibilizadas para registro perante à Anvisa.

3 - ONDE É FABRICADO O PRODUTO?

O Produto hoje é fabricado pela planta fabril Sinclair France, localizada na França.

Algumas etapas do produto são terceirizadas como: embalagem, esterilização e o controle de qualidade, as quais são realizadas por outras empresas no País da França, antes de ser liberado pela fábrica Sinclair France, e então seguirá para ser importado ao Brasil.

Frisa-se, a validação final de qualidade é realizada pela Sinclair France.

4 - QUAIS OS REQUISITOS DE FABRICAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO?

O Produto, nos termos da Lei n. 5.991/73, Art. 4º, V e RDC 185/2001 é classificado como um produto médico, Classe de Risco IV.

Para tanto, nos moldes do previsto na Lei n. 6.360/76, o produto objeto de análise deverá encontrar-se registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária para que possa ser objeto de atividades.

Demais requisitos aplicam-se: aos fabricantes, como a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da planta fabril; e importadores, sendo eles a Autorização de Funcionamento de Empresas e a Licença Sanitária.



5 - OS PRODUTOS DA LINHA PERFECTHA ATENDEM AOS REQUISITOS DA ANVISA?

Primeiramente, os produtos da linha Perfectha encontram-se registrados na Anvisa e com registros de números: Perfectha Subskin (81277680003); Perfectha FINELINES (81277680004); Perfectha Deep (81277680005); Perfectha Derm (81277680006) vigente até 2027.

De outro lado, a planta fabril da Sinclair France, responsável pela liberação final do produto, encontra-se devidamente certificada em boas práticas, através do certificado número N° 36367-1, concedido por GMED Group LNE, organismo certificado pela ANVISA para a realização de auditorias por MDSAP, além da Certificação de Boas Práticas de Fabricação concedida pela ANVISA na forma da Resolução – RE 712 de 17 de fevereiro de 2021.

Ademais, a SINCLAIR PHARMA BRASIL é empresa devidamente regularizada, tendo como principal atividade econômica a importação e comercialização de produtos submetidos ao Regime de Vigilância Sanitária, atividades autorizadas pela ANVISA, na forma da Autorização de Funcionamento de Empresas n. 8.12776-8.

Por fim, o estabelecimento localizado em R Baraldi, nº 894 Andar 1, Sala 1 - Centro CEP: 09.510-005, São Caetano do Sul / SP encontra-se devidamente licenciado.

6 - EXISTE HOJE ALGUM RECALL RELACIONADO AO PRODUTO?

Não. Importante dizer que o procedimento de Recall é definido pela ANVISA conforme RDC n. 55/2005: *“Ação que visa a imediata e eficaz retirada do mercado, de determinado(s) lote(s) de produto, com indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade, que possa representar risco à saúde, ou por ocasião de cancelamento de registro, relacionado com a segurança e eficácia do produto, a ser implementada pelo detentor do registro e seus distribuidores”.*

Não há, portanto, qualquer determinação de Recall do produto.

7 - EXISTE ALGUMA MEDIDA SANITÁRIA IMPEDINDO A FABRICAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DO PRODUTO?

Aos 08 de fevereiro de 2022 foi publicada a RESOLUÇÃO-RE Nº 397, DE 8º DE FEVEREIRO DE 2022 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA que determinou: **“Suspensão-Comercialização – Distribuição, Importação, Propaganda, Uso dos produtos Perfectha Deep (Fabricados após 15/10/2021); Perfectha Derm (Fabricados após 15/10/2021); Perfectha FINELINES (Fabricados após 15/10/2021); Perfectha Subskin (Fabricados após 15/10/2021)”**, **pela Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização.”**

Isto é, sobre os produtos fabricados até 15/10/2021, não há qualquer medida publicada.

Já a comercialização dos produtos fabricados depois de 15/10/2021, englobados na medida, estaria suspensa devido à inspeção sanitária realizada na fábrica terceirizada, responsável

pelas etapas de embalagem e esterilização dos produtos. Esta última não se confunde com a planta fabril responsável pela liberação final destes, Sinclair France.

8 - QUAIS AÇÕES FORAM TOMADAS SOBRE ESSAS MEDIDAS?

A SINCLAIR PHARMA, observando o arcabouço legislativo aplicável e disponível, submeteu Recurso Administrativo face o INDEFERIMENTO do pedido de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos da fábrica terceirizada, responsável pela embalagem e esterilização dos produtos, em 15/02/2022.

A SINCLAIR PHARMA também protocolou Recurso Administrativo em face da RESOLUÇÃO-RE Nº 397, DE 8º DE FEVEREIRO DE 2022, nos termos da lei.

Ambos os recursos seguem aguardando julgamento, razão pela qual, nos moldes da RDC 266/2019, os efeitos dos atos estariam, por hora, suspensos.

Quaisquer alterações nos status dos processos, a SINCLAIR PHARMA compromete-se a expedir novo comunicado.

9 - O QUE ACONTECERÁ SE O EFEITO SUSPENSIVO DOS RECURSOS FOR RETIRADO OU OS RECURSOS FOREM JULGADOS?

Em caso de julgamento dos recursos, caberá ainda Recurso Administrativo a ser interposto em segunda instância recursal, nos moldes do Art. 23 da RDC 266/2019, o qual também deverá ser recebido no efeito suspensivo até que passe pela análise das Autoridades competentes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

De qualquer modo, caso haja revogação deste efeito ou alteração da situação, a SINCLAIR PHARMA se compromete a comunicar o público por este ou outros canais oficiais da empresa, bem como a tomar todas as providências para que os produtos sejam imediatamente devolvidos ao endereço Av. Queiroz Filho, nº 1560 SL 203, 204, 205 E 206 BL4 – Vila Hamburguesa, São Paulo / SP.

10 - A SINCLAIR PHARMA GARANTE A SEGURANÇA E EFICÁCIA?

A SINCLAIR PHARMA garante a segurança e a eficácia dos produtos na medida em que os mesmos têm sua validação final realizada Sinclair France, empresa devidamente certificada.

Salienta-se, que todas as importações realizadas passam pelo procedimento de desembaraço aduaneiro, que envolve a anuência da Anvisa.

Além disto, a SINCLAIR PHARMA informa que a empresa terceirizada, objeto da medida preventiva acima informada, passou por amplo processo de regularização, tendo obtido certificação de conformidade em boas práticas para produto para saúde pela norma ISO 13485:2001, norma específica da indústria reconhecida internacionalmente para sistemas de gerenciamento de qualidade.

Assim, nos moldes da ISO 13485:2001, a empresa não apresenta qualquer irregularidade.

Importante mencionar, que a empresa aguarda nova inspeção da Anvisa.

11 - HAVERÁ FALTA DA LINHA PERFECTHA NO MERCADO?

A SINCLAIR PHARMA possui hoje um time de experts trabalhando para que não sejam interrompidas as vendas dos produtos, de forma lícita e regular, observados os critérios de segurança e qualidade, além das necessárias anuências da ANVISA.