

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 02/01/2019 | Edição: 1 | Seção: 1 | Página: 33

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.548, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando reprovação nos ensaios de manutenção da certificação do INMETRO, de acordo com o relatório de ensaio nº. QUI/L-282.434/1/16;

considerando os arts. 6º e 7º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e implante dos lotes abaixo listados referentes ao produto: Implante Mamário, marca Round Collection (registro nº. 80674930007), modelos ES.80, ES.801, ES.81, ES.811, ES.805N, ES.802N, ES.812N e ES810N, da empresa Eurosilicone Brasil Importação e Exportação Ltda., CNPJ: 11.015.655/0001-50, localizada no endereço: Av. Professor Francisco Morato, 1900, 2º andar, Butantã, São Paulo - SP.

Lotes: 157017; 157018; 157026; 157027; 157029; 157030; 157031; 157032; 157033; 157034; 157035; 157036; 157037; 157038; 157039; 157040; 157041; 157042; 157043; 157044; 157045; 157046; 157047; 157048; 157049; 157050; 157056; 157065; 157066; 167001; 167002; 167003; 167004; 167005; 167006; 167007; 167008; 167009; 167010; 167011; 167012; 167013; 167014; 167015; 167016; 167017; 167018; 167019; 167020; 167021; 167022; 167023; 167024; 167025; 167026; 167027; 167028; 167029; 167030; 167031; 167032; 167033; 167039; 167040; 167041; 167042; 167044; 167045; 167046; 167047; 167048; 167049; 167050; 167051 e 68G127.

Art. 2º Determinar que a empresa, promova o recolhimento dos produtos não implantados existentes no mercado nacional, descritos no art. 1º.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES**

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.