

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 08/12/2021 | Edição: 230 | Seção: 1 | Página: 127

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

## RESOLUÇÃO RE Nº 4.558, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

### ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

#### ANEXO

Empresa: PHARMEDIC PHARMACEUTICALS, IMPORTACAO, EXPORTACAO, DISTRIBUICAO, COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA - CNPJ: 07.453.785/0003-69

Produto - (Lote): Implante Mamário SCI-ESTHE(LOTES A PARTIR DE 31/12/2019);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 4745199/21-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

**Motivação:** Considerando que o produto IMPLANTE MAMÁRIO SCI-ESTHE (fabricante Guangzhou Wanhe Plastic Materials Co. Ltd.) não possui certificado de conformidade vigente no âmbito Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) e considerando o Art. 5º da Resolução RDC nº 550, de 30 de agosto de 2021, e Art. 7º da Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.