

**4ª DIRETORIA****GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA****RESOLUÇÃO RE Nº 824, DE 16 DE MARÇO DE 2022**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

**Art. 1º** Revogar a Medida Preventiva nº 1 do Anexo da Resolução-RE nº 1.601, de 16 de abril de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 72, de 19 de abril de 2021, Seção 1, página 211, conforme as informações constantes no ANEXO

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

**ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO**

**ANEXO**

Empresa: GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA. - CNPJ: 06.028.137/0001-30

Produto - (Lote): Sistema de Hipotermia/ Hipertemia HCU 40(90440237; 90440288; 90440289);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 1095074/22-5

Assunto: 70358 - Revogação de Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização revogadas: Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso

**Recolhimento**

Motivação: Considerando os Alertas de Tecnovigilância 3319 e 3463, referentes a Ação de campo FSCA-2021-02-03, e o DESPACHO Nº 22/2022/SEI/GETEC/GGMON/DIRE5/ANVISA (Processo Nº 25351.907103/2021-86), emitido pela Gerência de Tecnovigilância (Getec), que informa: que foi evidenciado que a empresa recolheu os equipamentos e realizou a substituição da Válvula 3 vias nos 3 equipamentos existentes no mercado (Sistema de Hipotermia/ Hipertemia HCU 40); que a empresa declara que realizou todos testes necessários para garantir a solução do vazamento, sendo assim possível a devolução aos seus clientes; que a empresa encerrou a Ação de campo FSCA-2021-02-03 de forma satisfatória cumprindo com o acordado em seu plano de ação corretivo.