

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.