

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 1.023/2022 – Autorização em Caráter Excepcional, de 10/10/2022, informo:

**Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.946411/2019-11

**Expediente:** 4797466/22-7

**Ementa:** Trata-se de análise das solicitações da empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., inscrita no CNPJ nº 81.110.637/0001-32, recebidas nesta Anvisa por meio eletrônico, que requerem a liberação, em caráter excepcional, do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”, não regularizado na Anvisa, a ser elaborado sob medida para os pacientes descritos nos Processos SEI n<sup>os</sup> 25351.922896/2022-44, 25351.922683/2022-12, 25351.924711/2022-36, 25351.924292/2022-32 e 25351.925767/2022-16.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** GGTPS

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – Voto nº 288/2022/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 2079284):

I) AUTORIZAR, em caráter excepcional, a liberação dos produtos descritos nos processos n<sup>os</sup> 25351.922896/2022-44, 25351.922683/2022-12, 25351.924711/2022-36, 25351.924292/2022-32 e 25351.925767/2022-16, solicitada pela empresa

Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. (CNPJ 81.110.637/0001-32); e

II) APROVAR que a avaliação da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS) seja realizada quanto ao atendimento à legislação sanitária vigente, para todos os eventuais novos pleitos que venham a ser protocolizados pela empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. (CNPJ 81.110.637/0001-32), uma vez que se encontra afastado o efeito do Mandado Segurança nº 1041283-39.2019.4.01.3400 – 4ª Vara Federal Cível da SJDF, nos termos do Parecer nº 00026/2022/CAJUD/PFANVISA/PGF/AGU.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada, em 10/10/2022, às 19:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2091336** e o código CRC **ACB99A55**.