

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 1.104/2022 – Autorização em Caráter Excepcional, de 27/10/2022, informo:

**Relator:** Alex Machado Campos

**Processos:** 25351.928959/2022-76, 25351.929286/2022-71

**Expediente:** 4870941/22-8

**Ementa:** Analisa as solicitações da empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., 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 nº 25351.928959/2022-76 e nº 25351.929286/2022-71. Trata, também, de manifestação acerca de futuras solicitações de semelhante teor submetidas à apreciação da Anvisa pela empresa.

**Posição do Diretor:** Contrário

**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 304/2022/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 2105661):

I) NÃO AUTORIZAR, em caráter excepcional, a liberação do produto Sistema de Artroplastia Total da ATM Customizada Artfix, tratado nos processos nºs 25351.928959/2022-76, 25351.929286/2022-71, solicitada pela Enterprises Importação e

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

II) **APROVAR** que no caso de eventuais novos pedidos de semelhante teor, que venham a ser protocolizados pela Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. (CNPJ 81.110.637/0001-32), mantendo-se as condições dispostas no presente Voto, a manifestação da Anvisa possa ser comunicada à empresa por meio de Ofício expedido pela Terceira Diretoria, a partir da manifestação da área técnica.

---



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 08/11/2022, às 11:54, 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 **2124468** e o código CRC **C6D68EF4**.

---