

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 435/2022 – Autorização em Caráter Excepcional, de 25/4/2022, informo:

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.908711/2022-99

Expediente: 2459342/22-5

Ementa: Trata-se de solicitação de autorização em caráter excepcional protocolada eletronicamente em 6/4/2022 pela empresa Products And Features Brasil Industria e Comercio, Pesquisa e Desenvolvimento LTDA, inscrita no CNPJ sob nº 26.602.204/0001-96, para fabricação e utilização, em caráter de urgência, de dispositivo médico não regularizado junto à Anvisa, identificado como Sistema TricValve, com vistas ao tratamento do(a) paciente V.F.B.C..

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a fabricação e utilização de dispositivo, não registrado na Anvisa, denominado Sistema TricValve, para o tratamento do(a) paciente V.F.B.C., solicitada pela Products And Features Brasil Indústria e Comércio, Pesquisa e Desenvolvimento LTDA (CNPJ 26.602.204/0001-96), nos termos do voto da relatora – Voto nº 161/2022/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1852403).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada, em 28/04/2022, às 16:28, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1864391** e o código CRC **18E0010A**.

Referência: Processo nº 25351.908711/2022-99

SEI nº 1864391