

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 481/2022 – Autorização em Caráter Excepcional, de 29/4/2022, informo:

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.909933/2022-29

Expediente: 2625032/22-7

Ementa: Trata-se de solicitação via e-mail da empresa ENTERPRISES IMPORTAÇÃO E COMERCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA CNPJ: 81.110.637/0001-32, que encaminha documentação requerendo a liberação do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX, composto pelos componentes **“FOSSA CRANIANA DIREITA, PLACA MANDIBULAR DIREITA, FOSSA CRANIANA ESQUERDA e PLACA MANDIBULAR ESQUERDA”**, em caráter excepcional, feito sob medida para o(a) paciente **M.M.S.** , CPF 442.xxx.xxx-xx.

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 liberação do produto "Sistema de Artroplastia Total da ATM customizada Artfix", composto pelos componentes "Fossa Craniana Direita, Placa Mandibular Direita, Fossa Craniana Esquerda e Placa Mandibular Esquerda", feito sob medida para o(a) paciente M.M.S., CPF 442.xxx.xxx-xx, solicitada pela Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA (CNPJ 81.110.637/0001-32), nos termos do voto da relatora – Voto nº 175/2022/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1866133).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 03/05/2022, às 15:48, 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 **1870870** e o código CRC **897B37EF**.

Referência: Processo nº 25351.909933/2022-29

SEI nº 1870870