

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 529/2022 – Solicitação em Caráter Excepcional, de 13/5/2022, informo:

**Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.909456/2022-00

**Expediente:** 2722145/22-7

**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 dos produtos “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX composto pelos componentes “FOSSA CRANIANA ESQUERDA, PLACA MANDIBULAR ESQUERDA e PARAFUSOS DE RECONSTRUÇÃO 2,4 mm (códigos 24-REC-XXX)”, em caráter excepcional, feito sob medida para o(a) paciente P.L.L. , CPF 402.xxx.xxx-xx, idade 29 anos.

**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, liberação do produto “Sistema de Artroplastia Total da ATM customizada Artfix”, composto pelos componentes “Fossa Craniana Esquerda, Placa Mandibular Esquerda e Parafusos de Reconstrução 2,4mm (códigos 24-REC-XXX)”, 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 189/2022/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1888577).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 19/05/2022, às 16:56, 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 **1896054** e o código CRC **2E98151D**.

Referência: Processo nº 25351.909456/2022-00

SEI nº 1896054