

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 535/2022 – Autorização em Caráter Excepcional, de 16/5/2022, informo:

**Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.909761/2022-93

**Expediente:** 2725349/22-2

**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 “**SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX composto pelos componentes FOSSA CRANIANA DIREITA, PLACA MANDIBULAR DIREITA, 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 paciente **D.S.R.** CPF 492.XXX.XXX-16, sexo masculino, idade 23 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, a liberação do produto “Sistema de Artroplastia Total da ATM customizada Artfix”, composto pelos componentes fossa craniana direita, placa mandibular direita, fossa craniana esquerda, placa mandibular esquerda e parafusos de reconstrução 2,4 mm

(códigos 24-REC-XXX) a ser elaborado sob medida para o paciente D.S.R. CPF 492.XXX.XXX-16, solicitada pela empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda (CNPJ 81.110.637/0001-32), nos termos do voto da relatora – Voto nº 192/2022/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1890559).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 26/05/2022, às 08:59, 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 **1903990** e o código CRC **E7CC67A5**.