

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 537/2022 – Autorização em Caráter Excepcional, de 16/5/2022, informo:

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.911743/2022-71

Expediente: 2725348/22-6

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 e PLACA MANDIBULAR ESQUERDA, FOSSA CRANIANA DIREITA e PLACA MANDIBULAR DIREITA, em caráter excepcional, feito sob medida para o(a) paciente **A. L. M. L**, CPF: **010.XXX.XXX-26**.

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 Esquerda e Placa Mandibular Esquerda, Fossa Craniana Direita e Placa Mandibular Direita”, 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 193/2022/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1890566).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 20/05/2022, às 16:04, 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 **1898073** e o código CRC **4AE97114**.

Referência: Processo nº 25351.911743/2022-71

SEI nº 1898073