

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 564/2022 – Autorização em Caráter Excepcional, de 25/5/2022, informo:

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.912718/2022-13

Expediente: 4205133/22-7

Ementa: Trata-se de solicitação, recebida via e-mail da empresa ENTERPRISES IMPORTAÇÃO E COMERCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA CNPJ: 81.XXX.XXX/XXXX-XX, que encaminha documentação requerendo a liberação dos produtos “**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 **V.H.L M.**, CPF 390.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**”, a ser feito sob medida para o(a) paciente **V.H.L.M.**, CPF 390.XXX.XXX-XX, solicitada pela **Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA**, nos termos do voto da relatora – **Voto nº 198/2022/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1903499)**.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 31/05/2022, às 13:38, 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 **1910624** e o código CRC **79BB4341**.

Referência: Processo nº 25351.912718/2022-13

SEI nº 1910624