

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 758/2022 – Autorização em Caráter Excepcional, de 02/08/2022, informo:

Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.918918/2022-71

Expediente: 4492785/22-1

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", em caráter excepcional, feito sob medida para o(a) paciente K.S.O., CPF 405.XXX.XXX-00, idade 21 anos.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	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" feita sob medida pela empresa Enterprises Importação e Médicos e Hospitalares Ltda., exclusivamente para Comércio de Produtos a paciente K.S.O., nos termos do voto do relator - Voto nº 238/2022/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1986057).



Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada, em 08/08/2022, às 17:15, 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 **1995083** e o código CRC **EE4E27DB**.

Referência: Processo nº 25351.918918/2022-71 SEI nº 1995083