

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 874/2022 – Autorização em Caráter Excepcional, de 30/8/2022, informo:

Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.923003/2022-88

Expediente: 4616287/22-8

Ementa: Analisa a solicitação da empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., inscrita no CNPJ nº 81.110.637/0001-32, que requer a liberação, em caráter excepcional, 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 elaborado sob medida para o paciente R.K.M., CPF: ***.194.***- 22, sexo feminino, idade 44 anos. A avaliação atende à decisão judicial em caráter liminar constante no Mandado de Segurança n. 1041283-39.2019.4.01.3400 – 4ª Vara Federal Cível da SJDF.

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
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	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, feito sob medida para a paciente R.K.M., CPF: ***.194.***- 22, solicitada pela empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. (CNPJ Nº 81.110.637/0001-32), nos

termos do voto do relator – Voto nº 269/2022/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 2025404).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 05/09/2022, às 18:58, 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 **2038742** e o código CRC **383C1A41**.

Referência: Processo nº 25351.923003/2022-88

SEI nº 2038742