

VOTO Nº 288/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.946411/2019-11

Expediente nº 4797466/22-7

Analisa as solicitações da empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., que requerem a liberação, em caráter excepcional, do produto "SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX", não regularizado na Anvisa, a ser elaborado sob medida para os pacientes descritos nos Processos SEI nº 25351.922896/2022-44, 25351.922683/2022-12, 25351.924711/2022-36, 25351.924292/2022-32 e 25351.925767/2022-16.

Trata, também, de manifestação acerca de futuras solicitações de semelhante teor submetidas à apreciação da Anvisa pela empresa. Tais solicitações são submetidas de forma rotineira, alegando necessidade de atendimento à decisão judicial em caráter liminar constante no Mandado de Segurança n. 1041283-39.2019.4.01.3400 – 4ª Vara Federal Cível da SJDF.

Diante da recorrência dos pedidos de excepcionalidade, a Terceira Diretoria solicitou a avaliação jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa sobre a higidez da decisão judicial concedida e a manutenção de sua eficácia diante do tempo transcorrido. Da leitura do Parecer jurídico, depreende-se que não devem mais ser aceitos os pedidos de autorização excepcional para fabricação formulados pela empresa, visto que a suspensão do cumprimento do art. 9º, II, em relação à empresa apenas perdurou durante o período previsto na decisão.

Posição: i) FAVORÁVEL à autorização excepcional dos Processos SEI nº 25351.922896/2022-44, 25351.922683/2022-12, 25351.924711/2022-36, 25351.924292/2022-32 e 25351.925767/2022-16; e ii) que a avaliação da GGTPS seja realizada quanto ao atendimento à legislação sanitária vigente, para todos os eventuais novos

pleitos que venham a ser protocolizados pela empresa ENTERPRISES IMP. E COM. DE PROD. MÉD. E HOSP. LTDA, uma vez que se encontra afastado o efeito do Mandado Segurança n. 1041283-39.2019.4.01.3400 – 4ª Vara Federal Cível da SJDF, nos termos do PARECER n. 00026/2022/CAJUD/PFANVISA/PGF/AGU.

Área responsável: CMIOR/GGTPS/DIRE3

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de análise das solicitações da empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., inscrita no CNPJ nº 81.110.637/0001-32, recebidas nesta Anvisa por meio eletrônico, que requerem a liberação, em caráter excepcional, do produto "SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX", não regularizado na Anvisa, a ser elaborado sob medida para os pacientes descritos nos Processos SEI nº 25351.922896/2022-44, 25351.922683/2022-12, 25351.924711/2022-36, 25351.924292/2022-32 e 25351.925767/2022-16.

Trata-se, também, de manifestação acerca de futuras solicitações de semelhante teor submetidas à apreciação da Anvisa pela empresa.

Prefacialmente, informa-se que a empresa submete tais solicitações de forma rotineira, alegando necessidade de atendimento à decisão judicial em caráter liminar constante no Mandado de Segurança n. 1041283-39.2019.4.01.3400 – 4ª Vara Federal Cível da SJDF, nos seguintes termos:

"Sendo assim, DEFIRO a liminar, para determinar à autoridade apontada como coatora que aceite os requerimentos de produção de "dispositivo médico-paciente específico" formulados pela impetrante (inclusive aquele indeferido em 4/12/2019), garantindo-lhe a integralidade do período de adaptação de 24 meses que consta da RDC 305, mediante a análise individual a ser realizada de acordo com a metodologia empregada anteriormente à edição da referida Resolução, até ulterior determinação deste Juízo".

Esclarece-se que a impetrante postulou Mandado de Segurança com o intuito de se abster da comprovação de registro válido na Anvisa de dispositivos médicos fabricados em escala comercial, na mesma unidade fabril, com mesma classe de risco e indicação requeridos para dispositivo médico sob medida (art. 9, II, da RDC nº 305/2019), durante todo o período previsto no art. 17 da RDC nº 305/2019 para regularização dos dispositivos médico específicos (24 meses) ou até a concessão do pedido de registro de fabricação em escala comercial protocolado em 19/11/2019, sob o nº 25352460631201933, nº de expediente 3189289/19-2.

A decisão permitiu que a Impetrante, durante o prazo de 24 meses, a contar da publicação da RDC nº 305/2019, deixasse de cumprir o requisito previsto no art. 9º, II, garantindo-lhe, nesse período, a anuência de fabricação dos seus produtos, por meio da

análise individual a ser realizada de acordo com a metodologia empregada anteriormente à edição da referida Resolução.

Ocorre que, diante da RDC nº 744/2022, que definiu os Diretores responsáveis pelas Diretorias da Anvisa, passei a supervisionar a Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), área técnica afeta ao tema na Agência. Nesse sentido, diante da recorrência dos pedidos de excepcionalidade, solicitei, no dia 14/09/22 (2036851) esclarecimento jurídico em relação aos efeitos da sentença proferida no referido Mandado de Segurança, que garantiu à impetrante a "*integralidade do período de adaptação de 24 meses que consta da RDC 305*", tendo em vista a posterior alteração do prazo estabelecido no art. 17 da citada resolução.

A manifestação da Procuradoria Federal junto à Anvisa foi emitida no dia 30/09/22 (2077617) e encaminhada à Terceira Diretoria no dia 03/10/22 (2077623).

Portanto, a fim de garantir a higidez das decisões deste Colegiado, trazendo segurança jurídica e transparência quanto aos termos das deliberações decorrentes dos pedidos de excepcionalidade ora sob apreciação, optei por não encaminhar à deliberação os pedidos que se encontravam na Agência, desde o dia 14/09 até a presente data, conforme será tratado adiante.

Este é o breve relatório. Passa-se à análise.

2. ANÁLISE

2.1 Histórico

Em 24/10/2019, entrou em vigor a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 186, de 25 de setembro de 2019. Assim, a partir desta publicação, o procedimento para as solicitações de autorização para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados, incluindo os dispositivos médicos sob medida e paciente-específico, foi regulamentado.

Anteriormente à edição da Resolução RDC nº 305/2019, tais solicitações eram avaliadas, caso a caso, pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)/ANVISA e autorizadas em caráter de excepcionalidade pela Diretoria Colegiada da Agência.

Informa-se que a empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. (CNPJ 81.110.637/0001-32) é fabricante de produto médico específico, grau de risco "Classe III", denominado "Próteses da Articulação Temporomandibular (ATM)", para o qual não era exigido registro na ANVISA, até a publicação da RDC nº 305/2019.

Portanto, nesse contexto de ausência de normativa, a referida empresa solicitava as autorizações para o produto "Sistema de Artroplastia Total da ATM Customizada Artfix", indicado para a artroplastia da articulação têmporo-mandibular, em caráter de excepcionalidade.

Conforme exposto pela GGTPS, é importante contextualizar que os dispositivos médicos personalizados, conforme art. 2º, inciso II da RDC nº 305/2019, constituem um termo genérico para descrever qualquer um dos tipos de dispositivos médicos que se destinam a um indivíduo em particular, podendo ser um dispositivo médico sob medida, dispositivo médico

paciente-específico ou dispositivo médico adaptável.

Considerando o previsto no art. 3º da referida Resolução, o dispositivo médico adaptável e o dispositivo médico paciente-específico são sujeitos à regularização na Anvisa, conforme critérios estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 2001, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 2015, e demais regulamentos vigentes.

Entretanto, no caso dos dispositivos médicos paciente-específicos de classes de risco III e IV, para que o acesso a esses produtos no mercado nacional não fosse interrompido com a publicação da referida Resolução, foi prevista a sua regularização nos termos da regra de transição preconizada no art. 17 da RDC nº 305, de 2019, conforme excerto abaixo:

Art. 17 Fabricantes e importadores de dispositivos médicos paciente-específicos devem se adequar ao disposto no artigo 3º no período de 24 meses a contar da data de entrada em vigor desta Resolução.

Parágrafo único. Durante o prazo de transição estabelecido no caput, as empresas deverão cumprir integralmente com os requisitos estabelecidos nesta Resolução para fabricar, importar, comercializar ou expor ao uso os dispositivos médicos pacientes específicos.

Ocorre que o art. 17 foi objeto de alteração para estender o prazo de transição, sendo publicada a RDC nº 562, de 8 de setembro de 2021, que alterou a RDC nº 305/2019, que passou a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 17. Fabricantes e importadores de dispositivos médicos paciente-específicos devem se adequar ao disposto no art. 3º no período de 48 (quarenta e oito) meses a contar da data de entrada em vigor desta Resolução.

Parágrafo único. Durante o prazo de transição estabelecido no caput, as empresas deverão cumprir integralmente com os requisitos estabelecidos nesta Resolução para fabricar, importar, comercializar ou expor ao uso os dispositivos médicos pacientes-específicos." (NR)

Assim, as empresas passaram a ter um prazo de transição de 48 meses para obter a regularização do dispositivo médico paciente-específico, visto que tais dispositivos devem ser registrados na Anvisa.

Ressalta-se que o prazo previsto no art. 17 corresponde ao prazo para que fabricantes e importadores de dispositivos médicos paciente-específicos obtenham o registro dos seus produtos perante a ANVISA. Ocorre que, durante esse prazo de transição, em razão dos riscos inerentes a esses produtos, a ANVISA precisava estabelecer meios de controle, antes de serem expostos ao mercado, ainda que não fosse exigido o registro, de imediato.

O domínio tecnológico da produção e a garantia da segurança e eficácia do produto para saúde são requisitos compulsórios previstos em legislação e que devem ser obrigatoriamente cumpridos visando mitigar os riscos envolvidos na fabricação de tais dispositivos. Assim, considerando a preocupação da autarquia quanto à elaboração do instrumento legal no que diz respeito à comprovação de atuação no fabrico de produtos similares, com mesma tecnologia e matérias-primas, o parágrafo único do art. 17 prevê que, durante o prazo de transição estabelecido no caput, as empresas fabricantes de dispositivos médicos paciente-específico deverão cumprir integralmente os requisitos estabelecidos na RDC 305/2019 para fabricação de dispositivos médicos sob medida (para os quais não se exigem registro, mas se submetem a controle, por meio de obtenção de anuência ou notificação de fabricação ou importação).

Outrossim, durante o período de transição, as empresas interessadas em continuar a fabricação, comercialização, importação e exposição de dispositivos médicos paciente-específico deveriam efetivar a notificação de fabricação ou importação deste

dispositivo, após solicitada e concedida a anuência pela área técnica responsável (GGTPS), conforme estabelecido pela RDC nº 305, de 2019.

Dessa forma, durante o período de transição previsto no art. 17, assevera a CMIOR/GGTPS (SEI nº 2067531) que as anuências têm sido concedidas tanto para dispositivos médicos fabricados sob medida quanto para dispositivos médicos paciente-específicos. A área destaca que, decorridos os 48 meses do período de transição, os dispositivos médicos paciente-específicos perderão a anuência e não poderão ser mais notificados, devendo estar regularizados junto à Anvisa, conforme regulamentos vigentes.

Por sua vez, para os dispositivos sob medida, a solicitação de fabricação ou importação deve ser realizada, inicialmente, via protocolo online de petição de anuência, contendo as informações preconizadas no art. 9º da RDC nº 305, de 2019. Essa petição de anuência à fabricação ou importação dos dispositivos sob medida deverá ser solicitada para cada unidade fabril e será analisada pela área técnica competente, GGTPS, para verificar se a empresa atende aos critérios para fabricar e/ou importar os dispositivos médicos sob medida. Assim, a empresa deve aguardar a conclusão da análise e manifestação da Anvisa, quanto à anuência ou não, que é publicizada no Portal da Agência. Além disso, a empresa é comunicada por ofício eletrônico sobre a decisão.

No caso da empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., é importante destacar que ela não possui registro de dispositivo médico para artroplastia de articulação têmporo-mandibular fabricado em escala industrial. Portanto, a empresa não atende ao estabelecido no inciso II do art. 9º - *comprovação de registro válido na Anvisa de dispositivos médicos fabricados em escala comercial, na mesma unidade fabril, com mesma classe de risco e indicação de uso do dispositivo médico sob medida*, para concessão de anuência para fabricação de dispositivo médico fabricado sob medida indicado para artroplastia têmporo-mandibular.

Destaca-se que, nos termos do parágrafo único do art. 17 da RDC 305, de 2019, os dispositivos médicos paciente-específicos devem cumprir integralmente com os requisitos estabelecidos na Resolução, incluindo a necessidade de comprovação de registro válido na Anvisa de dispositivos médicos fabricados em escala comercial, na mesma unidade fabril, com mesma classe de risco e indicação de uso do dispositivo médico sob medida, durante o período de transição.

A fim de ilustrar a importância do referido requisito técnico, a GGTPS, por meio da Nota Técnica nº 18/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, ressaltou que tal exigência foi inserida na Resolução, considerando a preocupação da instituição na elaboração do instrumento legal no que diz respeito à comprovação de atuação na fabricação de produtos similares, com mesma tecnologia e matérias-primas. Desta forma, é possível evitar que uma empresa que possua domínio para fabricação de um dispositivo médico implantável aplicado em cardiologia atue de forma temerária na fabricação de dispositivos médicos implantáveis em ortopedia. E, mesmo para a fabricação de dispositivos de mesma natureza, ou seja, em se tratando de implantes ortopédicos, destaca-se que empresas que fabricam dispositivos indicados para osteossíntese não recebem anuência para fabricação de dispositivos médicos indicados para artroplastia.

Assim, a partir da vigência da RDC nº 305/2019, a empresa ora em tela não poderia mais fabricar o dispositivo para artroplastia têmporo-mandibular de nome comercial “Sistema de Artroplastia Total da ATM Customizada Artfix”, por não possuir um registro válido na Anvisa de dispositivos médicos fabricados em escala industrial, na mesma unidade fabril, com mesma classe de risco e indicação de uso do dispositivo médico sob medida.

A GGTPS (SEI nº 2067531) ressaltou que a empresa Enterprises chegou a

protocolizar, em 2019, o processo de nº 25351.667525/2019-99, para regularização do produto de nome comercial “SISTEMA PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX”. Para este processo, foram realizadas três notificações de exigência buscando oportunizar à empresa a regularização de seu dispositivo. A manifestação por parte da Anvisa ocorreu, inicialmente, em 22 de janeiro de 2020, sendo emitida a notificação de exigência N° 0216028/20-5. Em 29 de maio de 2020, houve uma segunda emissão de notificação de exigência N° 1697232/20-5, e, em 12 de maio de 2021, houve a terceira e última notificação de exigência N° 1831117/21-2. A empresa protocolou os cumprimentos de exigência, porém obteve um resultado insatisfatório após análise técnica, sendo publicada a decisão de indeferimento por meio da Resolução - RE nº 182, de 20 de janeiro de 2022 - DOU nº. 16, de 24 de janeiro de 2022.

Ademais, por meio da Nota Técnica nº 7/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1897770), a GGTPS ressaltou que a empresa, apesar do volume de pedidos de autorização excepcional, não obteve deferimento de um registro de um sistema para artroplastia total de ATM, paciente-específico ou com dimensões fixas, indicado para a artroplastia da articulação têmporo-mandibular, de modo a atender o art. 9º inciso II e estar apta a solicitar a anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida e, portanto, cumprir o exigido na RDC nº 305/2019. Entre os motivos, justificados na decisão do indeferimento do pleito, consta a não demonstração de atendimento aos fatores essenciais de segurança e eficácia. A área técnica destacou que, apesar de decorridos quase 31 meses desde a publicação da RDC nº 305/2019 e de estar fabricando e comercializando o dispositivo supracitado sob júdice a empresa não protocolou recurso administrativo ao seu pedido de registro protocolado em 2019 que fora indeferido e não protocolou novo pedido de registro. Por fim, destacou a preocupação da manutenção dos pleitos de autorização excepcional da empresa nos moldes anteriores à vigência da RDC nº 305/2019, considerando que nos moldes da RDC nº 305/2019 cada dispositivo a ser fabricado sob medida requer, após protocolo de anuência, o pagamento de taxa de Notificação de fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida, o que não ocorre com autorização excepcional.

Assim, a empresa permanece sem anuência para fabricação ou importação de dispositivo médico personalizado por não atender ao art. 9º, inciso II, da RDC nº 305/2019, visto que o inciso supracitado se refere à necessidade de comprovação de registro válido na Anvisa de dispositivos médicos fabricados em escala comercial, na mesma unidade fabril, com mesma classe de risco e indicação de uso do dispositivo médico sob medida. Ademais, nos termos do parágrafo único do art. 17, a referida exigência também se aplica aos dispositivos médicos paciente-específicos durante o período de transição disposto na norma.

A GGTPS também informou que, após decorridos quase três anos de vigência da RDC nº 305/2019, diversas empresas obtiveram suas anuências, incluindo dispositivos fabricados com a mesma indicação de uso que a Enterprises, e que protocolam as devidas Notificações atendendo, assim, integralmente a previsão legal.

De acordo com a área, existem sete empresas que possuem regularização de dispositivos médicos fabricados em escala comercial com nome técnico “Sistema para artroplastia total de ATM”. Portanto, essas empresas possuem anuência para fabricação de dispositivos médicos sob medida de mesma indicação de uso e classe de risco de seus registros junto à Anvisa e, durante o período de transição, também podem fabricar e comercializar dispositivos médicos paciente-específicos.

Dessa forma, comprova-se o resultado alcançado com aumento no acesso decorrente da edição da RDC 305/2019, que se reflete no número de anuências à fabricação

ou importação de dispositivo médico sob medida já concedidas. Observa-se que, pelo menos, sete fabricantes, incluindo os nacionais, atendem ao requisito previsto no art. 9º, inciso II, da RDC nº 305/2019. Sendo assim, as empresas possuem comprovação de atuação no fabrico de produtos similares, com mesma tecnologia e matérias-primas, e podem fabricar dispositivos para Articulação Temporomandibular (ATM), que corresponde a dispositivo médico com mesma indicação de uso do produto da empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda.

Porém, as autorizações para fabricação do produto “Sistema de Artroplastia Total da ATM Customizada Artfix”, da empresa Enterprises, permaneceram sendo recebidas e avaliadas caso a caso, uma vez que a empresa apresentou a decisão judicial em caráter liminar constante no Mandado de Segurança n. 1041283-39.2019.4.01.3400 – 4ª Vara Federal Cível da SJDF, onde consta que:

“Sendo assim, DEFIRO a liminar, para determinar à autoridade apontada como coatora que aceite os requerimentos de produção de “dispositivo médico-paciente específico” formulados pela impetrante (inclusive aquele indeferido em 4/12/2019), garantindo-lhe a integralidade do período de adaptação de 24 meses que consta da RDC 305, mediante a análise individual a ser realizada de acordo com a metodologia empregada anteriormente à edição da referida Resolução, **até ulterior determinação deste Juízo**”.

Ressalta a CMIOR/GGTPS, em sua Nota Técnica nº 18 (SEI nº 2067531), que os pleitos da empresa para autorização excepcional sempre foram instruídos com a decisão judicial, induzindo à interpretação de que o processo judicial ainda estaria aguardando a sua finalização.

Dessa forma, a área técnica assevera que vinha considerando como documento para sua manifestação o conteúdo da decisão judicial e oportunizou à empresa um período considerado como suficiente para que se regularizasse. Entretanto, decorridos quase 36 meses desde a publicação da Resolução - RDC nº 305/2019, a empresa ainda não se regularizou para atendimento aos requisitos estabelecidos na Resolução; seja para obtenção de anuência para fabricação e comercialização durante o período de adaptação ou para registro de seu dispositivo médico ao qual ela própria identificou como paciente-específico em sua petição que instruiu a decisão emitida no bojo do Mandado de Segurança n. 1041283-39.2019.4.01.3400. Desta forma, a empresa segue utilizando a decisão obtida pela via judicial para solicitar as autorizações de dispositivos médicos sob medida e paciente-específico.

Ademais, a GGTPS manifestou preocupação quanto ao acesso dos pacientes aos produtos autorizados em caráter excepcional à empresa Enterprises. Nesse sentido, a área técnica deu andamento às análises, na expectativa de que a empresa adotasse as ações cabíveis para sua regularização. Após a publicação do indeferimento do registro, em janeiro de 2022, aguardou-se para verificar se a empresa protocolizaria o respectivo recurso administrativo. No entanto, tal petição não foi apresentada, assim como a empresa não deu entrada em novo pedido de regularização de seu produto, a fim de atender os pacientes e profissionais de saúde que o utilizam.

Assim, considerando: i) o envio dos pedidos de autorização excepcional recebidos pela área contendo a decisão judicial com destaque para o trecho “..., até ulterior determinação deste Juízo”; ii) a mudança de prazo de adaptação da RDC nº 305/2019 implementada pela Anvisa por meio da publicação da RDC 562/2021; iii) o objetivo de cessar qualquer alegação de que a regra fere o direito da empresa de atuar na fabricação de dispositivos médicos personalizados, houve o entendimento pela área técnica de que as concessões permaneceriam até a decisão judicial definitiva (SEI nº 2067531).

Pontue-se que, no bojo da sentença, o Juízo concedeu a segurança, nos termos transcritos:

"Forte nessas razões, CONCEDO SEGURANÇA para determinar à autoridade apontada como coatora, que aceite os requerimentos de produção de 'dispositivo médico-paciente específico' fabricados em escala comercial, na mesma unidade fabril, com mesma classe de risco e indicação requeridos para dispositivo médico sob medida (art. 9, II, da RDC nº 305/2019) formulados pela impetrante (inclusive aquele indeferido em 4/12/2019), garantindo-lhe a integralidade do período de adaptação de 24 meses que consta da RDC 305, mediante a análise individual a ser realizada de acordo com a metodologia empregada anteriormente à edição da referida Resolução".

Ocorre que, ao assumir a supervisão desta Terceira Diretoria, na intenção de apurar a higidez da decisão judicial exarada para o Mandado de Segurança acima referenciado, formulei consulta à Procuradoria Federal junto à Anvisa, nos termos do Despacho nº 1279/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2036851).

Em outras palavras, indagou-se, a fim de subsidiar a atuação no que concerne ao adequado cumprimento do comando judicial, se deveria ser considerado o prazo de 24 meses consignado expressamente na decisão ou ser emprestado efeito extensivo à sentença, interpretando-a de modo a considerar o prazo de 48 meses, tendo em vista a alteração do art. 17, da RDC nº 305/2019, promovida pela Agência, e a essência da decisão proferida.

Nesse sentido, diante dos questionamentos da Terceira Diretoria quanto à manutenção da efetividade da decisão judicial, por meio do Despacho nº 1279/2022/SEI/DIRE3/ANVISA, assim como da existência de regularização de outros produtos do tipo prótese de ATM por outras empresas, para atendimento dos pacientes que deles necessitam e dada a inércia da empresa Enterprises para proceder a regularização de seu produto, a GGTPS (SEI nº 2067531) manifestou entendimento de que o cenário requer uma reavaliação institucional quanto ao atendimento dos pleitos de excepcionalidade da empresa Enterprises.

2.2 Dos Processos Sob Análise de Autorização Excepcional

Conforme informado anteriormente, considerando-se a necessidade de consulta jurídica quanto aos efeitos da sentença proferida no Mandado de Segurança n. 1041283-39.2019.4.01.3400, impetrado por ENTERPRISES IMPORTAÇÃO E COMERCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA, os pedidos de excepcionalidade para liberação dos produtos "SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX" que se encontravam em andamento na Agência foram sobrestados, até a manifestação da Procuradoria Federal junto à Anvisa.

Ocorre que, em que pese a instrução processual indevida nos referidos pleitos de excepcionalidade, por trazerem como fundamento principal decisão judicial que não deve ser prorrogada, pois não há previsão para concessão de efeitos extensivos à decisão, conforme será demonstrado adiante, trago à deliberação os pleitos que já estavam protocolados na Agência quando do recebimento da manifestação jurídica, a fim de garantir aos pacientes e profissionais de saúde previsibilidade quanto ao acesso a esses produtos.

Nesse sentido, destaco o longo histórico de aprovação dos produtos para artroplastia total da ATM customizada Artfix, da empresa Enterprises, por esta Agência, de modo que existem profissionais de saúde habituados a prescrever o uso dos referidos produtos. E não apenas isso, existem pacientes na expectativa de realização de cirurgias de grande porte, conforme laudos médicos descritos abaixo para cada um dos processos protocolados na Anvisa.

Conforme planilha anexa aos autos (SEI nº 2082147), até a data de 25/08/2022,

foram concedidas mais de 140 aprovações, em caráter excepcional, do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”.

Diante desse histórico, torna-se temerário interromper o acesso aos referidos produtos de forma imediata, especialmente para as situações em que as cirurgias já estejam agendadas. Não obstante, o presente Voto pretende explicitar a manifestação jurídica quanto à decisão judicial que ampara os pleitos de excepcionalidade para fabricação dos dispositivos médicos personalizados da ENTERPRISES IMPORTAÇÃO E COMERCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA, de forma a trazer previsibilidade quanto aos próximos pedidos e a alertar os profissionais de saúde quanto aos produtos regularizados na Agência para manutenção do acesso aos pacientes.

Dado o exposto, passa-se a discorrer sobre cada um dos pleitos de autorização em caráter excepcional pendentes de decisão desta Agência, para, em seguida, discorrer acerca de futuras solicitações.

2.2.1 SEI nº 25351.922896/2022-44

A empresa requer a liberação do produto "SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX", composto pelo componente “**FOSSA CRANIANA ESQUERDA, PLACA MANDIBULAR ESQUERDA**”, em caráter excepcional, feito sob medida para o(a) paciente **L. M. S. R.**, CPF 36X.XXX.XXX-68, idade 57 anos.

Conforme laudo do cirurgião em anexo (2021454), o(a) paciente **L. M. S. R.** foi diagnosticado(a) com “*distúrbio da articulação temporomandibular, CID: K07.6*” com a seguinte justificativa de material implantável em ortopedia sob medida informada pelo cirurgião, Dr. Emerson Chaves Furlaneto, CRO 2469-MS:

"Diagnóstico: Paciente apresenta sequela de fratura mandibular (côndilo), ocorrida há cerca de 2 anos. Apresenta dor, limitação de abertura bucal, dificuldade mastigatória, má-oclusão e sinais de degeneração articular.

Tratamento proposto: O tratamento proposto envolve a remoção do fragmento condilar cicatrizado e a reposição da articulação com Sistema de Prótese Total de Articulação Têmporo-Mandibular Customizado.

A não realização de cirurgia com o material proposto agravará ainda mais o quadro. Os sintomas evoluem a cada dia, o que torna o procedimento cirúrgico imprescindível.

O atraso da realização da cirurgia desencadeará pioras na função mastigatória e as dores agudas serão mais frequentes, impedindo a paciente de ter uma vida saudável.

Característica do produto: fossa craniana esquerda e placa mandibular esquerda.

Justificativa para o uso do material customizado: Os dispositivos customizados possuem um encaixe perfeito, garantem uma melhor distribuição de forças sobre os parafusos, reduzem o tempo do transoperatório, a confecção ocorre de acordo com a anatomia do paciente – sem a necessidade de desgastes ósseos.

Ao realizar uma pesquisa das possibilidades disponíveis hoje no mercado de dispositivos médicos e que já possuem registro na Anvisa, optamos pelo produto customizado.

Atualmente a customização se mostra mais vantajosa que as próteses convencionais, pois através do planejamento cirúrgico e desenvolvimento do produto, conseguimos trabalhar conforme a anatomia real do paciente, prevendo e contornando todos os inconvenientes que uma cirurgia com produto padrão, fabricados em série, exige.

Finalmente, concluo que, devido toda a complexidade envolvida no caso, afirmo que não há outra opção para o tratamento da paciente Lourdes Maria Santos Rosa a não ser o tratamento com a prótese de reconstrução da articulação temporomandibular fabricadas exclusivamente para ela. Ainda, destaco os sintomas pioram a cada dia, o que torna o procedimento cirúrgico imprescindível. A não realização da cirurgia com o material proposto agravará ainda mais o quadro.

Dados adicionais: segue num anexo do exame e imagens que comprovam o exposto –

exame realizado no Hospital Regional do Mato Grosso do Sul (SUS);

Cirurgia: será agendada após a liberação da ANVISA e ocorrerá no Hospital Regional Rosa Pedrossian na cidade de Campo Grande (SUS)".

Na documentação enviada, não consta a informação de data prevista da cirurgia.

2.2.2 SEI nº 25351.922683/2022-12

A empresa requer a liberação do produto “**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 **A.F.A.V.B.**, CPF 36X.XXX.XXX-64, sexo feminino, idade 34 anos.

Conforme laudo médico (SEI nº 2018861), a paciente **A.F.A.V.B.** foi diagnosticada com “Deformidade dento facial e disfunção da articulação temporomandibular (CID: K07.1 e K07.6)” com a seguinte justificativa de material implantável em ortopedia sob medida informada pelo cirurgião Dr. Nilo Alves Gama Junior CRO-SP 113417:

“CID: K07.1 deformidade dento facial/K07.6 disfunção da articulação temporomandibular
Relatório Médico

A paciente apresenta deformidade buco-maxilo-facial e disfunção das articulações têmporo-mandibulares, decorrentes de assimetria facial, abertura de boca com desvio/deflexão para o lado esquerdo, dor em ATM Esquerda. Essas alterações craniofaciais são decorrentes de histórico de reabsorção condilar esquerda após cirurgia ortognática.

Como resultado desta deformidade a paciente vem apresentando, nos últimos meses, dores intensas no complexo músculo-articular facial, devido ao enorme esforço que faz para realizar as funções básicas do sistema estomatognático, tais como falar, se alimentar e deglutir. Tais dores são debilitantes e restringem o dia-a-dia da paciente que necessita de medicação de uso diário.

Tratamento Proposto

A função mastigatória e o perfeito funcionamento articular das Articulações Temporomandibulares (ATMs), ficam impossibilitadas de serem alcançadas devido a reabsorção condilar presente. Foi realizado a tentativa de manter estável as articulações através de tratamento medicamentoso para reabsorção condilar (protocolo Arnett) por 06 meses após a ortognática.

É observado que a paciente apresenta alteração de sua oclusão e do esqueleto facial.

Faz necessária a reconstrução total da ATM esquerda com prótese customizada.

Buscando atender à necessidade desta paciente e eliminar os problemas associados à doença que ela apresenta solicito os materiais específicos abaixo discriminados para a maior previsibilidade e sucesso deste caso.

Material: Prótese de ATM Esquerda Customizada

O uso dos materiais solicitados é específico para o tratamento da paciente Aparecida de Fatima Alves Vilas, pois fazem parte de um plano de tratamento específico.

Resultado Esperado

O resultado esperado do tratamento será um funcionamento correto da ATM, reestabelecendo assim uma oclusão adequada e o equilíbrio muscular maxilomandibular.

O retorno de um equilíbrio oclusal possibilita a melhora de questões estritamente funcionais como mastigação, fonação e deglutição, além de evitar uma degeneração no quadro clínico geral.

Se as condições atuais e forem mantidas, a paciente é candidata a apresentar novas doenças no complexo estomatognático que vão precisar de outros procedimentos cirúrgicos mais complexos e de maior custo biológico e econômico.

É necessário realizar o procedimento cirúrgico o quanto antes possível, uma vez que a paciente se encontra em grande desconforto, ansiosa, algias articulares e musculares e

deformidade dentofacial.

Dados do Procedimento Cirúrgico

A paciente já está preparada, será operada no mês de setembro (dia 10/09/2022), no Hospital Metropolitado Lapa.

Objeto do Pedido

SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX

01 fossa craniana esquerda e 01 placa mandibular esquerda”

Na documentação enviada, foi informado que a cirurgia estava agendada para a data de 10/09/2022, todavia o processo foi recebido nesta Diretoria na data de 15/09/2022. Salienta-se que o pleito foi objeto de três exigências exaradas pela área técnica, sendo a última respondida pela empresa na data de 13/09/2022.

2.2.3 SEI nº 25351.924711/2022-36

A empresa 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 a paciente **C.U.**, CPF: 09X.XXX.XXX-51, sexo feminino, idade 27 anos.

Conforme laudo do cirurgião em anexo (2043294), a paciente **C.U.** foi diagnosticada com “Transtornos das articulações temporomandibulares, CID: K07.6” com a seguinte justificativa de material implantável em ortopedia sob medida informada pelo cirurgião, Dr. Gilson Cristiano de Oliveira, CRO 26117-PR:

"Paciente

Nome completo: C.U.

CPF: 09X.XXX.XXX-51

Data de nascimento: 06/12/1994

Procedimento

Reconstrução Total das ATM's com Próteses Personalizadas

Nome do Hospital: Hospital XV

CNPJ: 76530518000107

Município: Curitiba

Estado: Paraná

Cirurgião Responsável:

Nome Completo: Gilson Cristiano de Oliveira

CRO: 26117/PR

Classificação da Doença

CID: K076

Diagnóstico: transtornos das articulações temporomandibulares

Material solicitado:

Sistema de artroplastia total da atm personalizado

-01 fossa craniana direita

-01 placa mandibular direita

-01 fossa craniana esquerda

-01 placa mandibular esquerda

Histórico

Através do presente relatório venho solicitar os materiais indicados acima pois a paciente necessita de tratamento cirúrgico urgente para tratamento da deformidade mandibular e dores intensas que vem sentindo.

Paciente procurou atendimento em consultório com queixa de dor em articulação temporomandibular. Sendo atendida inicialmente por ortodonta (Dra. Sandra Garmus) para tratamento ortodôntico, porém, quando a profissional avaliou os exames de imagem, percebeu deformidade condilar importante bilateral, as quais justificavam as dores articulares. Assim, a paciente começou a ser assistida por mim.

Após avaliação dos exames de imagem, foi possível perceber a grande absorção óssea associada as ATM's e eminência articular, justificando as várias luxações da ATM e dores associadas nesses anos de sofrimento.

Em 2019, realizamos a primeira cirurgia. A paciente foi submetida à cirurgia endoscópica da ATM, para limpeza, denervação e retirada de derrame articular. Essa cirurgia foi realizada para diminuir as dores articulares enquanto a paciente estava sendo preparada para cirurgia de correção da deformidade dento facial (Classe II) e discopexia bilateral (ancoragem dos discos articulares), que seria a segunda cirurgia.

Posteriormente, realizamos a discopexia bilateral associada a cirurgia ortognática, as quais tiveram um bom resultado. A paciente não apresentava mais episódios de dores articulares, não houve mais luxações, conseguiu realizar os tratamentos ortodônticos necessários para finalizar e ajustar a oclusão desejada. Sendo assistida também por fisioterapeuta com ótimos resultados – com movimentação muscular recuperada e abertura bucal de acordo com o planejado.

Após 18 anos de pós-operatório, a Sra. Clarice teve retorno das dores articulares, e iniciou sessões de fisioterapia 2 a 3 vezes por semana e infiltrações com PRP (plasma rico em plaquetas) e ácido hialurônico. Porém, mesmo com os tratamentos propostos não obteve diminuição das dores articulares que estavam se tornando insuportáveis, associada a inflamação e soltura dos materiais de síntese.

Logo, avaliamos através dos exames de imagem que as placas na mandíbula estavam soltas e havia se instaurado processo acentuado da degeneração articular, assim as ancoragens dos discos encontravam-se em contato com a fossa articular.

Foi então submetida a terceira cirurgia, para retirada dos materiais desprendidos, lavagem articular e endoscopia da ATM.

Atualmente, a paciente se encontra com placas e parafusos no osso maxilar/parede anterior dos seios maxilares, assim como no corpo mandibular direito e colo do côndilo mandibular esquerdo, devido ancoragem (discopexia). Côndilos mandibulares exibindo acentuadas irregularidades corticais nas suas superfícies articulares, com retificações das mesmas, escleroses, pequenos cistos subcorticais e osteófitos marginais periarticulares bilaterais, compatíveis com alterações degenerativas. Há também reduções difusas nas dimensões dos côndilos mandibulares, com alterações parciais das suas morfologias, que podem estar relacionadas à reabsorção dos mesmos associados. Aspecto de hipoexcursões dos côndilos mandibulares na manobra de boca aberta. Sinais de redução do espaço articular têmporo-mandibular direito.

Como o processo degenerativo está acentuado, as dores vêm piorando. Assim, foi proposta a substituição total das articulações por próteses personalizadas bilaterais.

Ressalto que, como a paciente é uma mulher jovem, com diagnóstico grave de disfunção e com necessidade de rápida reabilitação, as próteses personalizadas são a melhor opção para um resultado satisfatório.

Vale deixar claro que a Sra. Clarice já tinha diagnóstico que permitia a substituição com prótese desde meu primeiro atendimento, mas que não foi proposto pois se trata de uma técnica irreversível, e, em virtude de sua idade foi proposto realizar um tratamento menos invasivo, mas que até a data de hoje não teve sucesso.

Ao exame clínico e de imagem, podemos diagnosticar a paciente com presença de deformidade grave das articulações, com dificuldade mastigatória e de trituração de alimentos. Ainda, apresenta limitação de abertura de boca, dor articular, já realizado em poucas semanas três internamentos para analgesia, causando desmaios de dor.

Exame Físico Geral

Doença de base: Deformidade dento facial;

Hospitalizações: total de sete (07) internamentos para fins de corrigir e diminuir as dores que a mesma até tendo corriqueiramente;

Histórico familiar: n.d.n. (nada digo de nota)

Hábitos e Vícios: n.d.n.

Exame Clínico Específico

Face: assimetria devido a perda de tecido ósseo na região;

Articulação Temporomandibular: Dor à palpação em ATM's, dor à palpação nos músculos da mastigação; limitação de abertura bucal e estalidos;

Exame intraoral: paciente com sinais de apertamento e bruxismo.

Diante dos fatos apresentados e criteriosa avaliação clínica-radiográfica indico o tratamento através da correção cirurgia bucomaxilofacial.

Caso o procedimento não aconteça, certamente ocorrerá um agravamento da situação clínica atual, com evolução do quadro álgico e possibilidade de desenvolvimento de outras comorbidades. Assim, o quadro clínico pode evoluir para a piora nos sintomas de disfunção temporomandibular, limitação ainda mais de abertura de boca, dificuldade de trituração de alimentos e fonação, entre outros; necessitando de novos procedimentos cirúrgicos mais complexos e de maior custo biológico e financeiro. Portanto, a paciente necessita dos materiais aqui solicitados para o reestabelecimento do equilíbrio funcional do sistema mastigatório.

Analisando o quadro patológico das ATMs da paciente, a imprevisibilidade e as grandes possibilidade de insucesso se realizarmos tratamentos cirúrgicos menos invasivos ou utilizar próteses de prateleira com tamanhos pré-determinados, nos fez indicar a reposição total das ATM's com próteses totais bilaterais personalizadas.

As próteses personalizadas são superiores as de estoque, pois são totalmente confeccionadas com base na anatômica (de acordo com os exames de tomografia) e consideram às necessidades específicas do paciente. Desta forma, não é necessário nenhum desgaste ósseo, manipulação ou ajuste no ato cirúrgico, garantindo, portanto, um encaixe preciso, reprodução anatômica perfeita e a reabilitação funcional adequada.

Diante de todo o exposto, informo que para a resolução da patologia da Sra. Clarice, não há possibilidade de usar as próteses standard – com registro na ANVISA – pois, nenhuma delas atende ou se adaptariam as circunstâncias e o planejamento cirúrgico necessário.

Destaco que o planejamento virtual cirúrgico foi todo realizado considerando as especificidades ósseas da paciente, definimos com cautela o posicionamento dos componentes, os pontos de fixação dos parafusos, para que assim tenhamos a melhor distribuição de forças, eliminando possíveis falhas, espaços entre o osso e componente, riscos de quebra e perda de fixação.

Considerando os fatos apresentados, declaro que, todas alternativas de tratamentos foram apresentados e avaliadas em conjunto com a paciente e a escolha das próteses personalizadas é a opção elegida, vista à segurança e a previsibilidade cirúrgica. Somado a isso temos o fato de a referida paciente já ter passado por outras cirurgias e tem realizado tratamentos mais conservadores, sem sucesso, assim, temos que ser assertivos, sanar as dores e devolver a qualidade de vida e bem-estar à paciente.

Exames anexo

Tomografia dos seios da face

05.07.2022> RDI Radioclínica Diagnóstico por imagem

Tomografia da articulação têmporo-mandibular

05.07.2022> RDI Radioclínica Diagnóstico por imagem

Informações Complementares

Venho por meio deste solicitar URGÊNCIA na liberação dos produtos personalizados.

Cirurgia autorizada/liberada.

Fornecedores materiais personalizados

Fabricante: Enterprises Imp. Com. Produtos Médicos e Hospitalares".

Não foi informada data prevista para a realização da cirurgia.

2.2.4 SEI nº 25351.924292/2022-32

A empresa requer 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**, em caráter excepcional, feito sob medida para o(a) paciente **M. S. F.** CPF 10X.XXX.XXX-38, sexo feminino, idade 40 anos.

Conforme laudo médico, em anexo (SEI 2038741), o(a) paciente **M.S.F.** foi diagnosticado(a) com “*Assimetria maxilo/mandibular (CID: K07.1)*” com a seguinte justificativa de material implantável em ortopedia sob medida informada pelo cirurgião Dr. Emilio da Silva Aviles CRO-PR 14072:

“CID PRINCIPAL: K07.1

DIAGNÓSTICO PRINCIPAL: ASSIMETRIA MAXILO/MANDIBULAR

Solicito confecção de próteses de ATM personalizadas para a paciente MARILENE SOUZA FURTUOSO, com diagnóstico de assimetria maxilo/mandibular. Paciente apresenta disfunção das articulações bilateralmente, com alterações ósseas e degeneração articular (classe IV para eventual V de Wilkes).

Descrição do caso

Paciente refere dor em região da ATM bilateralmente, acompanhada de dificuldade de mastigação “Tenho travamento na mandíbula com muita dor, não consigo respirar e comer bem, isso vem acontecendo há anos, até com tontura, já passei por vários tratamentos e médicos sem solução”.

Ao exame específico, apresenta limitação de abertura bucal e alteração funcional durante movimento de abertura e fechamento bucal e mastigação inadequada. Relação esquelética tipo classe II, desvio discreto de linha média, desocclusão real de maxila e mandíbula e com dificuldade na trituração de alimentos.

A paciente faz uso de placa oclusal terapêutica, acompanhamento dentário, fisioterapia, uso de analgésicos, anti-inflamatórios, relaxantes musculares e ansiolíticos. Somado a isso, a paciente está em acompanhamento há aproximadamente 11 anos com otorrinolaringologista, buco maxilo facial, neurologista e clínico geral, ainda, relata, diversas idas ao pronto socorro em função das dores constantes.

A presença de dor e o referido quadro clínico está causando dificuldade de mastigação e, portanto, é clara a alteração também do sistema estomatognático.

Exames anexos ao pedido

Cintilografia óssea – 14/05/2022 “padrão cintilográfico com aumento da remodelação óssea em articulação temporomandibular direita...”

Tomografia ATM 12/05/2022 “o côndilo mandibular esquerdo apresenta afilamento e redução volumétrica, associado a expressivo osteófitos marginal anterior...”

“alargamento no plano latero lateral da cavidade glenóide esquerda, com redução da sua concavidade habitual...”

Tomografia CRANIOENCEFÁLICA e da FACE 16/07/2022.

Planejamento cirúrgico

O caso necessita de tratamento cirúrgico através da reconstrução das articulações temporomandibulares com próteses personalizadas. O procedimento promoverá a correção da função mastigatória e a resolução das dores recorrentes que a paciente sente.

Material solicitado

Considerando o acima exposto, solicita-se a fabricação dos seguintes implantes do SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX composto por:

- 01 Fossa craniana direita ARTFIX;
- 01 Placa mandibular direita ARTFIX;
- 01 Fossa craniana esquerda ARTFIX;
- 01 Placa mandibular esquerda ARTFIX.

Justificativa para Pedido de Material Personalizado

As próteses personalizadas possuem um encaixe mais fidedigno, e garantem uma melhor distribuição de carga sobre os parafusos, diminuindo o risco de quebra dos mesmos se comparado com os produtos de estoque – próteses comercializadas em tamanhos pré-definidos.

O encaixe perfeito da prótese sob medida sobre o osso elimina possível o espaço entre o osso e a prótese o qual é um local com grande potencial para proliferação de bactérias.

As próteses personalizadas nos permitem fazer um planejamento virtual cirúrgico prevendo e contornando todos os inconvenientes que a prótese convencional de estoque demandaria. Ainda, destaco que, o produto personalizado confere a simetria ideal e um resultado anatômico e estético muito melhor, resultando em benefícios significativos para a paciente.

Foi realizada uma avaliação prévia das possibilidades disponíveis hoje no Brasil e optamos pelo produto confeccionado de forma personalizada devido a nenhuma das próteses registradas na ANVISA atenderem em totalidade o caso.

Considerando os aspectos discutidos acima e devido toda a complexidade envolvida da própria anatomia da região a ser abordada, afirmo que não há outra opção de dispositivo médico para o tratamento da paciente MARILENE SOUZA FURTUOSO que as próteses de reconstrução das ATMs personalizadas.

Dados do local da Cirurgia

Solicito URGÊNCIA na liberação dos materiais. Cirurgia previamente agendada para 16/09/2022 no Hospital Ministro Costa Cavalcanti.”

Na documentação enviada consta a previsão de que a cirurgia seria realizada no dia 16/09/2022.

2.2.5 SEI nº 25351.925767/2022-16

A empresa requer a liberação do produto “**SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX**” composto pelos componentes **PLACA MANDIBULAR DIREITA e PLACA MANDIBULAR ESQUERDA** em caráter excepcional, feito sob medida para o(a) paciente **A. F. B.**, CPF 12X.XXX.XXX-43, sexo feminino, idade 51 anos.

Conforme laudos médicos, em anexo (SEI 2057004 e SEI 2067270), o(a) paciente **A.F.B.** foi diagnosticado(a) com “*Anomalias da relação entre as arcadas dentárias (CID: K07.2)*” com a seguinte justificativa de material implantável em ortopedia sob medida informada pela cirurgiã Dra. Ângela Alves de Aguiar Goto CRO-SP 54519:

LAUDO I

“CID:K07.2

DIAGNÓSTICO: anomalias da relação entre as arcadas dentárias

RELATÓRIO

Paciente portadora de anquilose severa mandibular, micrognatia, vítima de fratura condilar bilateral ao nascimento. Permaneceu com mau desenvolvimento ósseo mandibular e abertura mínima bucal, desencadeando uma deformidade severa facial, que acometia especialmente região mandibular, maxilar e dentes.

Inicialmente paciente passou por cirurgia para remoção da anquilose articular, sem sucesso. Em 2019, foi realizada a cirurgia de reconstrução de ATM associada a cirurgia ortognática. No pós-operatório foi vítima de infecção hospitalar importante, acometendo região mental, bactéria KPC (Klebsiella Pneumoniae Carbapenemase), perdendo futuramente a osteotomia subapical com enxertia óssea em região de mento.

Evoluiu bem, realizado tratamento ortodôntico para melhora oclusal. Permanecendo mordida aberta anterior.

Atualmente, paciente apresenta exposição de placa metálica extra oral, unilateral, região da mandíbula lado direito, devido retração tecidual. Observa-se também retração tecidual do lado inferior esquerdo, sem exposição.

Fazendo uso de câmera hiperbárica.

PLANO DE TRATAMENTO

Conservação de componente superior – fossa craniana – bilateralmente, substituição das

placas mandibulares por outra personalizada.

PLANEJAMENTO CIRÚRGICO

Remoção das placas mandibulares atuais, implantação das novas placas personalizadas, avanço mandibular e rotação anti-horária para melhora da oclusão. Desbridamento ósseo e fechamento de fístula extra-oral.

JUSTIFICATIVA DO PEDIDO

Considerando o relato apresentado, é notório que o quadro acima não comporta o uso de produtos de estoque. A referida paciente já possui próteses que foram confeccionadas sob medida (fossa craniana bilateral e placa mandibular bilateral), assim, não há como utilizar produtos padrões/estoque.

De acordo com o mencionado o que precisamos para resolução do quadro são os componentes mandibulares personalizados, que considerem as condições anatômicas atuais. Ressalto que, não há necessidade de substituição das fossas articulares, visto que se encontram bem posicionadas e estáveis. Assim, as substituições das placas mandibulares são essenciais – dada exposição do lado direito e a retração tecidual do lado esquerdo.

Os novos componentes irão promover o correto desempenho articular, estabilidade e qualidade de vida à paciente.

ESCLARECIMENTOS À ANVISA

Informo que foi verificado no mercado de materiais e não consta um produto que atenda a necessidade do caso. Os produtos pesquisados foram os que, possuem registro na ANVISA, à exemplo, próteses de estoque/fabricadas em série.

Ressalto que este pedido representa a melhor conduta a ser tomada para a realização do tratamento da Sra. ADRIANA FRANCISCA BEZERRA. As peças que serão substituídas foram fabricadas pela Enterprises, número da autorização 25351.935355/2019-81, lotes 2146 e 2143. Reforço que as fossas cranianas serão mantidas (lotes 2144 e 2147).

EM VIRTUDE DA CONDIÇÃO ATUAL DA PACIENTE SOLICITO URGÊNCIA NA LIBERAÇÃO DO MATERIAL: 01 placa mandibular direita e 01 placa mandibular esquerda.”

LAUDO II

“ESCLARECIMENTO COMPLEMENTARES

ANVISA: Enviar esclarecimentos em novos laudos dos médicos visto que as informações que constam no laudo médico e no laudo médico referente ao exame de imagem não estão alinhadas. No laudo médico está mencionado que a “paciente apresenta exposição de placa metálica extra oral, unilateral, região de mandíbula lado direito, devido retração tecidual. Observa-se também retração tecidual do lado inferior esquerdo, sem exposição.”, e que “permanecendo mordida aberta anterior” e que no “PLANEJAMENTO CIRÚRGICO” vai ser realizado um “avanço mandibular e rotação anti-horária para melhora da oclusão”. Entretanto no laudo do exame de imagem não consta informação referente a estes achados, não apresentado não conformidade, e “sem sinais de soldura”, desta forma esclarecer as informações não alinhadas entre estes dois laudos. Não está claro o que está motivando a substituição da atual placa mandibular, se houve um erro no projeto do atual implante que está na paciente.

RESPOSTA: De acordo com o solicitado, apresento os esclarecimentos para os questionamentos acima:

I. Considerando as informações apresentadas, informo que a placa mandibular do lado direito se encontra exposta em decorrência da retração tecidual no contorno da mandíbula, conforme fotos da paciente (imagens atuais).

[...]

II. Realizaremos concomitantemente a instalação da nova placa mandibular um pequeno avanço (reposicionamento) no osso mandibular e a rotação anti-horário do plano oclusal para que haja uma melhora na oclusão, proporcionando o contato dos molares e dos pré-molares, reduzindo significativamente o espaçamento entre os dentes (diminuindo o ângulo do plano oclusal), garantindo estabilidade, desempenho mastigatório e estética satisfatória.

Segue representação gráfica dos movimentos que serão realizados:

[...]

III. Esclareço que, quando retrato “paciente apresenta exposição de placa metálica extra oral, unilateral, região de mandíbula lado direito, devido retração tecidual” e o laudo da tomografia apresenta a referência “sem sinais de soltura”, em outras palavras, representa que, as próteses estão bem fixadas e não existem placas e nem parafusos desprendidos ou quebrados. Diante destas informações, fica evidente que a exposição da placa direita é em virtude da retração tecidual e não, pela soltura da placa mandibular ou dos parafusos. As imagens da última tomografia que a paciente realizou em 16/07/2022 corroboram aos esclarecimentos expostos acima. Logo, informo que não há não conformidade entre as informações do laudo da tomografia computadorizada dos ossos da face + articulações temporo mandibulares e meu relatório.

IV. Esclareço que, a motivação para substituição é a exposição da placa mandibular do lado direito e não, o desempenho destas. Assim, não considero que seja erro no projeto.”

Na documentação enviada informam que a cirurgia está agendada para o dia 08/10/2022.

2.3 Manifestação da Procuradoria Federal junto à Anvisa

Após a publicação da RDC nº 744/2022, que definiu os Diretores responsáveis pelas Diretorias da Anvisa, o Diretor Alex Campos passou a supervisionar a GGTPS, área técnica afeta ao tema sob apreciação neste voto na Agência. Nesse sentido, diante da recorrência dos pedidos de excepcionalidade, o Diretor supervisor da área solicitou a avaliação jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa sobre a higidez da decisão judicial concedida e a manutenção de sua eficácia diante do tempo transcorrido.

A Consulta foi formulada por meio do Despacho nº 1279/2022/SEI/DIRE3/ANVISA que apontou a seguinte questão:

"Em outras palavras, indaga-se, a fim de subsidiar a atuação no que concerne ao adequado cumprimento do comando judicial, se deve ser considerado o prazo de 24 meses consignado expressamente na decisão ou ser emprestado efeito extensivo à sentença, interpretando-a de modo a considerar o prazo de 48 meses, tendo em vista a alteração do art. 17, da RDC nº 305/2019, promovida pela Agência, e a essência da decisão proferida. O entendimento acerca da extensão da sentença, dos seus efeitos, é necessário em especial ao se considerar que o período de 24 meses inicialmente previsto já se encerrou, razão pela qual esta Diretoria questiona se a Anvisa permanece obrigada ao atendimento da decisão em se tratando de requerimentos apresentados pela impetrante após o período de 24 meses contados da entrada em vigor da RDC nº 305/2019."

Em resposta à consulta jurídica encaminhada pela Terceira Diretoria, a Procuradoria Federal junto à Anvisa manifestou-se por meio do PARECER n. 00026/2022/CAJUD/PFANVISA/PGF/AGU (2077617), conforme a seguir:

"Em resposta, com base nos argumentos expostos nesse parecer, manifesta-se no sentido de que o prazo de 24 meses concedido na sentença para obrigar à ANVISA a aceitar os requerimentos de produção de "dispositivo médico-paciente específico, pela empresa ENTERPRISES, mediante a análise individual a ser realizada de acordo com a metodologia empregada anteriormente à edição da RDC 305/2019", não deve ser prorrogado, **pois não há previsão para concessão de efeitos extensivos à decisão.**

A partir da vigência da RDC nº 305/2019, a empresa não poderia mais fabricar o dispositivo para artroplastia têmporo-mandibular de nome comercial "Sistema de Artroplastia Total da ATM Customizada Artfix", por não possuir um registro válido na Anvisa de dispositivos médicos fabricados em escala industrial, na mesma unidade fabril, com mesma classe de risco e indicação de uso do dispositivo médico sob medida. A sentença, no entanto, permitiu que esse requisito fosse dispensado em relação à empresa, durante o prazo de 24 meses, a contar da publicação da RDC nº 305/2019.

Assim, **esgotado esse prazo, não devem mais ser aceitos os pedidos de autorização excepcional para fabricação formulados pela empresa.** A suspensão do cumprimento

do art. 9º, II, em relação à empresa apenas perdurou durante o período previsto na decisão.

A prorrogação do prazo do art. 17, caput (48 meses), para adequação do produto médico específico fabricado pela empresa ao disposto no art. 3º da RDC 305/2019, este sim deve ser concedido à ENTERPRISES, em igualdade de tratamento em relação a todas as empresas na mesma situação, mas para a obtenção da anuência de fabricação do produto nesse período a empresa deve comprovar a existência de registro válido na Anvisa de dispositivos médicos fabricados em escala comercial, na mesma unidade fabril, com mesma classe de risco e indicação de uso do dispositivo que se pretende fabricar, conforme previsto no art. 9º" (**grifo nosso**).

Ademais, a Procuradoria informou que, na data de 09 de setembro de 2021, a empresa ENTERPRISES apresentou petição nos autos, com o seguinte teor:

"ENTERPRISES IMP. E COM. DE PROD. MÉD. E HOSP. LTDA., já qualificada nos autos em epígrafe, vem por meio desta requerer a juntada da publicação da Resolução nº 562 de 01 de setembro de 2021 que prorroga o prazo para adequação aos termos do artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019.

Assim sendo, pugna a Impetrante que seja recebida a documentação complementar anexa de forma a comprovar que o CBPF da empresa está válido e vigente, requerendo, por fim, a manutenção da segurança já concedida."

A referida petição foi acompanhada apenas da cópia da RDC nº 562/2021. Assevera a Procuradoria que não houve despacho do relator quanto ao requerido e a ANVISA não foi intimada para se manifestar sobre a juntada do documento no processo judicial.

Portanto, da leitura do Parecer jurídico, depreende-se que a sentença permitiu que o requisito de possuir um registro válido na Anvisa de dispositivos médicos fabricados em escala industrial, na mesma unidade fabril, com mesma classe de risco e indicação de uso do dispositivo médico sob medida fosse dispensado em relação à empresa, durante o prazo de 24 meses, a contar da publicação da RDC nº 305/2019. Assim, esgotado esse prazo, não devem mais ser aceitos os pedidos de autorização excepcional para fabricação formulados pela empresa, visto que a suspensão do cumprimento do art. 9º, II, em relação à empresa apenas perdurou durante o período previsto na decisão.

2.4 Conclusão

Portanto, considerando os argumentos expostos na presente análise, proponho os seguintes encaminhamentos:

1) Para os pleitos peticionados nesta Agência antes da data de emissão do Parecer jurídico da Procuradoria Federal junto à Anvisa.

Entende-se que, a partir do momento do protocolo do pleito na Anvisa, há expectativa e preparo para os trâmites necessários ao procedimento cirúrgico tanto pelo paciente quanto pelo profissional de saúde requerente.

Ademais, esses atores podem não ter conhecimento de que a autorização da prótese estava amparada em decisão judicial e, certamente, não estavam cientes das tratativas internas em curso na Anvisa sobre o questionamento jurídico acerca da expiração dos efeitos definidos no mandado judicial impetrado pela empresa ENTERPRISES IMP. E COM. DE PROD. MÉD. E HOSP. LTDA.

Destaco que o gestor, em seu processo de avaliação e decisão, precisa considerar a amplitude do caso concreto, avaliando todas as vertentes afetas à decisão. Outrossim, o gestor deve agir com proporcionalidade e, nesse sentido, para o caso ora em avaliação, deve-se considerar não apenas a expectativa dos pacientes, mas toda a dinâmica

que vinha se estabelecendo no âmbito das autorizações de excepcionalidade para o produto em tela. Portanto, de forma a garantir a missão desta Agência no acesso à saúde, faz-se necessário o estabelecimento de um regime de transição, que não prejudique a expectativa dos administrados, que, neste caso, a bem da verdade, são os pacientes que aguardam as autorizações.

Nesse sentido, cito a Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (LINDB), que estabelece:

Art. 20. **Nas esferas administrativa**, controladora e judicial, **não se decidirá** com base em valores jurídicos abstratos **sem que sejam consideradas as consequências práticas da decisão**. (Incluído pela Lei nº 13.655, de 2018)

...

Art. 22. Na interpretação de normas sobre gestão pública, **serão considerados os obstáculos e as dificuldades reais do gestor e as exigências das políticas públicas a seu cargo**, sem prejuízo dos direitos dos administrados.

§ 1º **Em decisão sobre regularidade** de conduta ou **validade de ato**, contrato, ajuste, processo ou norma administrativa, **serão consideradas as circunstâncias práticas** que houverem imposto, limitado ou condicionado a ação do agente. **(grifo nosso)**.

Assim, ciente de que a administração pública no exercício de atos discricionários deve atuar de forma proporcional e com previsibilidade, de acordo com o princípio da razoabilidade, sugiro os encaminhamentos ora propostos, no sentido de anuir os pedidos de excepcionalidade que já estavam protocolados na Agência, mas estabelecendo novo regime jurídico aos novos pleitos.

Sendo assim, para garantir o acesso do produto aos pacientes que podem estar com a cirurgia já agendada e com o preparo necessário para realização da intervenção cirúrgica, de modo a minimizar os impactos da ausência do produto para esses pacientes, cujos processos de autorização foram protocolizados e estavam em trâmite antes da emissão do Parecer da Procuradoria, proponho a avaliação à luz dos quesitos anteriormente aplicados.

Portanto, considerando a avaliação da GGTPS realizada nos Processos SEI nº 25351.922896/2022-44, 25351.922683/2022-12, 25351.924711/2022-36, 25351.924292/2022-32 e 25351.925767/2022-16, entendo ser pertinente a autorização, em caráter excepcional, dos produtos “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”, com vistas a atender à necessidade de tratamento desses pacientes.

2) Para os pleitos ainda não avaliados pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS), protocolizados a partir da emissão do Parecer Jurídico da Procuradoria, em 30/09/2022.

Para esses casos, bem como os que vierem a ser protocolizados, proponho que a avaliação da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS) seja realizada quanto ao atendimento do pleito à legislação sanitária vigente, uma vez que se encontra afastado o efeito do Mandado Segurança n. 1041283-39.2019.4.01.3400 – 4ª Vara Federal Cível da SJDF, nos termos do PARECER n. 00026/2022/CAJUD/PFANVISA/PGF/AGU, e uma vez que esses casos não geraram uma expectativa de direito.

3. VOTO

Diante do exposto, **Voto FAVORAVELMENTE** à autorização excepcional dos Processos SEI nº 25351.922896/2022-44, 25351.922683/2022-12, 25351.924711/2022-36, 25351.924292/2022-32 e 25351.925767/2022-16. Adicionalmente, **Voto** para que a avaliação da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS) seja realizada quanto ao atendimento à legislação sanitária vigente, para todos os eventuais novos pleitos que venham a ser protocolizados pela empresa ENTERPRISES IMP. E COM. DE PROD. MÉD. E HOSP. LTDA, uma vez que se encontra afastado o efeito do Mandado Segurança n. 1041283-39.2019.4.01.3400 – 4ª Vara Federal Cível da SJDF, nos termos do PARECER n. 00026/2022/CAJUD/PFANVISA/PGF/AGU.

Submeto à apreciação da Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 10/10/2022, às 14:23, 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 **2079284** e o código CRC **ACCCB5C8**.