

VOTO Nº 304/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processos nº 25351.928959/2022-76 e nº 25351.929286/2022-71.

Expediente nº 4870941/22-8

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 25351.928959/2022-76 e nº 25351.929286/2022-71.

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

Posição do relator: i) desfavorável à autorização excepcional de que tratam os Processos SEI nº 25351.928959/2022-76 e nº 25351.929286/2022-71; ii) que a deliberação referente a casos análogos seja comunicada à empresa pela Terceira Diretoria, sem a necessidade de manifestação prévia da Diretoria Colegiada, desde que mantidas as condições dispostas neste Voto.

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Cuida o presente Voto 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 25351.928959/2022-76 e nº 25351.929286/2022-71.

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 à Agência 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.

Não obstante, diante da recorrência de submissão dos pedidos da empresa, a Terceira Diretoria solicitou, no dia 14/09/22 (SEI nº 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 (SEI nº 2077623).

Diante dos subsídios jurídicos fornecidos pela Procuradoria, em 10/10/2022, a Diretoria Colegiada decidiu, nos termos do VOTO Nº 288/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2079284), que, para eventuais novos pleitos que venham a ser protocolizados pela empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. (CNPJ 81.110.637/0001-32), seja realizada avaliação pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS) quanto ao atendimento à legislação sanitária vigente, considerando que se encontra afastado o efeito do Mandado Segurança nº 1041283-39.2019.4.01.3400 – 4ª Vara Federal Cível da SJDF, nos termos do Parecer nº 00026/2022/CAJUD/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 2091336).

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

2. ANÁLISE

A fim de melhor instruir esta Análise, cabe breve esclarecimento acerca do histórico desse tema na Anvisa, extraído do VOTO Nº 288/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2079284):

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 n° 305, de 2019.

Dessa forma, durante o período de transição previsto no art. 17, assevera a CMIOR/GGTPS (SEI n° 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 n° 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 n° 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 n° 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 Nº 0216028/20-5. Em 29 de maio de 2020, houve uma segunda emissão de notificação de exigência Nº 1697232/20-5, e, em 12 de maio de 2021, houve a terceira e última notificação de exigência Nº 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.

Dito isso, em cumprimento à deliberação da Diretoria Colegiada (SEI nº 2091336), a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS) manifestou-se por meio do PARECER Nº 398/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2095044) no Processo SEI nº 25351.928959/2022-76 e PARECER Nº 403/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2099160) no Processo SEI nº 25351.929286/2022-71.

2.1. **SEI nº 25351.928959/2022-76**

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, em caráter excepcional, feito sob medida para a paciente C.P.N.B, CPF: 047.507.151-40 , sexo feminino, 28 anos.

Conforme consta no parecer técnico e no laudo do cirurgião (SEI nº 2094475), a paciente C.P.N.B. foi diagnosticada com "*degeneração e deformidade de ambos os côndilos mandibulares, CID: K07.6*", com a seguinte justificativa de material implantável em ortopedia sob medida informada pelo cirurgião, Dr. Eduardo Corrêa Costa CRO: 5076-DF:

"A paciente, Camila Pereira do Nascimento Baia procurou atendimento especializado Bucomaxilofacial após apresentar sintomas dolorosos intensos em face e perceber perda de mobilidade articular e limitação de abertura bucal, há aproximadamente 9 meses atrás.

Foram solicitados exames de imagem para avaliar o caso, onde foi observado uma deformação e degeneração quase total de ambos os côndilos mandibulares com perda significativa de altura dos ramos mandibulares e rotação horária do plano oclusal, causando uma inclinação acentuada do mesmo em relação à base do crânio, observou-se também uma retrusão da mandíbula com conseqüente estreitamento das vias aéreas da paciente.

Tendo em vista as queixas da paciente e as alterações apresentadas foi proposto um tratamento que consiste na realização de osteotomias na maxila e mandíbula para reposicionar as estruturas faciais, bem como a realização de artroplastia com substituição total das articulações temporomandibulares por próteses personalizadas. O complexo maxilo mandibular será totalmente restabelecida com instalação bilateral das próteses customizadas o que permitirá uma movimentação mandibular adequada, melhora na fala, mastigação e eliminação da dor.

Caso o tratamento não seja realizado a paciente evoluirá com piora do quadro doloroso e limitação de mobilidade articular progressiva, podendo evoluir até para um travamento mandibular total.

JUSTIFICATIVA PARA PEDIDO DE MATERIAL CUSTOMIZADO

Considerando o quadro patológico apresentado acima, a imprevisibilidade e possibilidade de insucesso se realizarmos tratamentos cirúrgicos menos invasivos ou utilizar próteses de estoque com tamanhos pré-determinados, nos fez indicar a substituição total das articulações temporomandibulares com próteses customizadas.

A customização nos garante uma cirurgia com boa reconstrução da anatomia, permite o reposicionamento da mandíbula de acordo com o planejamento cirúrgico, possibilita a reabilitação funcional da articulação e também definir os pontos de fixação da prótese de acordo com estrutura óssea existente, garantindo desta forma uma excelente adaptação e

o retorno da funcionalidade articular que hoje está limitada.

Foi avaliado e constatado que não existe no mercado de materiais nenhuma prótese em estoque que se adapte as condições específicas requeridas pelo quadro clínico. Diante disso, não existe possibilidade de se usar os itens produzidos em série, pois, eles não conseguirão reproduzir ou mesmo se adaptar ao planejamento necessário para esta paciente, desencadeando prejuízos e até a piora do quadro.

Deve-se enfatizar também, que as variações dos itens de estoque são em tamanhos (P-M-G), particularidade esta que causaria grandes problemas no momento da cirurgia, como desgaste ósseo desnecessário, maior tempo cirúrgico e não alcançaríamos uma adaptação perfeita, como consequência não teria um bom resultado. Visto isso, observa-se que a paciente necessita de um reposicionamento específico da maxila e mandíbula, o qual não pode ser alcançado com as próteses de estoque (próteses que tem número de registro na ANVISA, conhecidas como standard).

Diante destes argumentos, solicito a liberação de 01 fossa craniana direita, 01 placa mandibular direita, 01 fossa craniana esquerda e 01 placa mandibular esquerda, do Fabricante Enterprises-Artfix. O procedimento está previsto para dia 28 de outubro no hospital Daher. Anexo encontram-se: laudo da tomografia e imagens da paciente".

Foi informado que a cirurgia encontra-se agendada para a data de 28 de outubro de 2022.

A empresa solicitante enviou a cópia da Certificação de Boas Práticas de Fabricação, vigente até 19/04/2023 (SEI nº 2094475).

De acordo com a declaração, desenhos técnicos e fluxograma de fabricação encaminhados pela empresa, o produto será fabricado com as matérias-primas liga de titânio conforme ASTM F136, liga de cobalto cromo molibdênio tipo 1 conforme ASTM F1537 e polietileno de ultra alto peso molecular tipo 1, conforme ASTM F648. A empresa informa, ainda, que o produto será fabricado através de processo de usinagem.

Também constam da documentação encaminhada o "TERMO DE RESPONSABILIDADE/ESCLARECIMENTO PARA A UTILIZAÇÃO EXCEPCIONAL DE IMPLANTE SOB MEDIDA" e a "DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE DE PRODUTO SOB MEDIDA", devidamente preenchidos pelo médico, paciente e fabricante.

2.2. **SEI nº 25351.929286/2022-71**

A empresa requer a liberação do produto SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX, composto pelos componentes FOSSA CRANIANA DIREITA e PLACA MANDIBULAR DIREITA, em caráter excepcional, feito sob medida para o paciente C.P., CPF: 037.XXX.XXX-06, sexo masculino, 40 anos.

Conforme consta no parecer técnico e no laudo do cirurgião (SEI nº 2098860), o paciente C.P. foi diagnosticado com "*anomalia dentofacial e defeito de consolidação da fratura, CID: K07.9 e M84.0*", com a seguinte justificativa de material implantável em ortopedia sob medida informada pelo cirurgião, Dr. Marco Aurélio Andreoni CRO: 15209-PR:

"CID : K07.9 Anomalia dentofacial/M84.0 Defeito de consolidação da fratura

Anamnese: Paciente vítima de ferimento por arma de grosso calibre em face ocorrido há 5 anos, atendido no momento da urgência no Hospital Regional de Francisco Beltrão pelo serviço de Cirurgia Bucomaxilofacial.

No momento o referido paciente relata dores em face, região articular e mandibular lado direito, dificuldade mastigatória e de abertura bucal, alteração da mordida, relatando também ter realizado cirurgia em 2021 em Curitiba, cirurgia essa que segundo o paciente não apresentou melhoras no quadro clínico.

Exame Clínico facial e bucal: Limitação de abertura bucal, alteração oclusal classe II, látero-desvio mandibular para a direita, assimetria da face, importante deformidade em região mandibular direita (ramo, ângulo e corpo) e em região maxila e zigomático-orbitária lado direito.

Ausência de hemimaxilar e dentes lado direito (severa deformidade), afundamento (deformidade) em região zigomático-orbitária direita.

Rotação anti-horária significativa de segmento proximal mandibular lado direito (ramo e ATM).

Importante desvio lateral do segmento mandibular.

Análise Geral: Importante deformidade lateral do segmento mandibular e sequela em terço-médio (região zigomático-órbito-maxilar direito) e em região mandibular direita (ângulo, ramo e corpo) com extensa perda de tecido ósseo e dentes, oriundos a gravidade gerada pelo ferimento por arma de fogo na região, bem como agravados pelo não tratamento precoce no momento do trauma e pelo insucesso de tratamento adequado posterior ao trauma.

Tomografia observamos: Material de síntese na região da solução de continuidade (ramo, ângulo mandibular); Amputação parcial do corpo da maxila a direita; Fratura das paredes do seio maxilar direito; Anexo ao pedido, laudo e imagens do exame de tomografia computadorizado realizado em 10/08/2022, realizado na Clínica Print Diagnóstica em Pato Branco.

Conduta/Procedimento: Reconstrução total da articulação têmporo-mandibular direita e parcial mandibular direita, com prótese customizada/personalizada.

Material objeto da solicitação: Fossa craniana direita; Placa mandibular direita estendida;

A fossa e a placa deverão conter furos adicionais para amarração das musculaturas onde não haverá osso; os orifícios laterais da placa mandibular servirão para amarração do masseter; Orifício da região superior da prótese mandibular e os equidistantes da borda inferior do polietileno da fossa craniana serão interligados por meio de fio de nylon com a finalidade de impossibilitar a luxação, garantir fulcro condilar (fios permanecerão após a cirurgia) e a amarração pterigoideo lateral.

Justificativa: Após anamnese, avaliação dos exames e considerando as tentativas de reabilitação, concluímos que os tratamentos foram ineficientes. A tentativa de fixação com materiais padrão (placas de reconstrução e parafusos), se mostrou paliativa, e que, ao longo destes meses provou-se ineficiente e limitada.

Também é necessário informar que, a tentativa de fixação padrão em situações de perda óssea e solução de descontinuidade está contraindicada, pois não haverá a menor possibilidade de consolidação entre os segmentos.

Conforme foi demonstrado acima, o paciente vem apresentando piora em seu quadro, assim, devemos realizar uma abordagem que não gere maiores danos, visto que este já se encontra com limitações básicas de uma vida normal e decente, sendo a substituição com prótese personalizada a forma ideal de tratamento para a deformidade e sequela esquelética-facial apresentada pelo paciente.

Em suma, o presente pedido justifica-se, pois, ao avaliar as possibilidades disponíveis hoje no Brasil e com registro na ANVISA, constatamos que os produtos padrões/convencionais não atendem ao caso.”

Não consta na documentação enviada a data prevista para a realização da cirurgia.

A empresa enviou a cópia da Certificação de Boas Práticas de Fabricação, vigente até 19/04/2023 (SEI nº 2098860).

De acordo com a declaração, desenhos técnicos e fluxograma de fabricação encaminhados pela empresa o produto será fabricado com as matérias-primas liga de titânio conforme ASTM F136, liga de cobalto cromo molibdênio tipo 1 conforme ASTM F1537 e polietileno de ultra alto peso molecular tipo 1, conforme ASTM F648. A empresa informa, ainda, que o produto será fabricado através de processo de usinagem.

Também constam da documentação encaminhada o “TERMO DE RESPONSABILIDADE/ESCLARECIMENTO PARA A UTILIZAÇÃO EXCEPCIONAL DE IMPLANTE SOB MEDIDA” e “DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE DE PRODUTO SOB MEDIDA” devidamente preenchidos pelo médico, paciente e fabricante.

2.3. Conclusão

Isso posto, considerando que a empresa confirmou via e-mail (SEI nº 2093289) que tem conhecimento, desde 11/10/2022, dos teores do VOTO nº 288/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2079284) e do PARECER n. 00026/2022/CAJUD/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 2077617); que a empresa não atende à legislação sanitária vigente, qual seja, a RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019; e que se encontra afastado o efeito do Mandado de Segurança n. 1041283-39.2019.4.01.3400 – 4ª Vara Federal Cível da SJDF, opina a área técnica desfavoravelmente à liberação da autorização, em caráter excepcional, para os dois processos objeto de análise do presente Voto.

Portanto, nos termos da Deliberação deste Colegiado, constante do extrato SEI nº 2091336, que "aprovou 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 Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. (CNPJ 81.110.637/0001-32), uma vez que se encontra afastado o efeito do Mandado Segurança nº 1041283-39.2019.4.01.3400 – 4ª Vara Federal Cível da SJDF, nos termos do Parecer nº 00026/2022/CAJUD/PFANVISA/PGF/AGU", acompanho o posicionamento da área técnica exarado no PARECER Nº 398/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2095044) e PARECER Nº 403/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2099160), no sentido de indeferimento dos pleitos ora em análise.

Por fim, dado todo o exposto e considerando o princípio da eficiência que rege a administração pública, sugiro que, para eventuais novos pedidos de semelhante teor, que venham a ser protocolizados pela empresa ENTERPRISES IMP. E COM. DE PROD. MÉD. E HOSP. LTDA., mantendo-se as condições dispostas no presente Voto, a manifestação desta Agência possa ser comunicada à empresa por meio de Ofício expedido pela Terceira Diretoria, a partir da manifestação da área técnica, nos termos da decisão da Diretoria Colegiada na reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 1.023/2022 – Autorização em Caráter Excepcional, de 10/10/2022 (SEI nº 25351.946411/2019-11).

3. VOTO

Diante do exposto, **VOTO DESFAVORAVELMENTE** à autorização, em caráter excepcional, para liberação do produto SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX, tratado nos Processos SEI nº 25351.928959/2022-76 e nº 25351.929286/2022-71.

Adicionalmente, **VOTO** para que, no caso de eventuais novos pedidos de semelhante teor, que venham a ser protocolizados pela empresa ENTERPRISES IMP. E COM. DE PROD. MÉD. E HOSP. LTDA., mantendo-se as condições dispostas no presente Voto, a manifestação desta Agência possa ser comunicada à empresa por meio de Ofício expedido pela Terceira Diretoria, a partir da manifestação da área técnica, nos termos da decisão da Diretoria Colegiada na reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD

1.023/2022 – Autorização em Caráter Excepcional, de 10/10/2022 (SEI nº 25351.946411/2019-11).

É o Voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 27/10/2022, às 16:19, 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 **2105661** e o código CRC **91A71664**.

Referência: Processo nº 25351.928959/2022-76

SEI nº 2105661