

## VOTO Nº 166/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.909812/2022-87

Expediente nº 2525687/22-1

Analisa a solicitação de liberação em caráter excepcional do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”, **Rodrigo Augusto Coelho Neves**, 43 a.

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

Relator: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

### 1. Relatório

Trata-se de solicitação via e-mail da empresa ENTERPRISES IMPORTAÇÃO E COMERCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA CNPJ: 81.110.637/0001-32, que encaminha documentação requerendo a liberação dos produtos “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX composto pelos componentes **“FOSSA CRANIANA ESQUERDA e PLACA MANDIBULAR ESQUERDA”**, em caráter excepcional, feito sob medida para o(a) paciente **Rodrigo Augusto Coelho Neves**, CPF 841.xxx.xxx-xx, idade 43 anos, seguem as considerações abaixo:

Manifestou-se a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) por meio do PARECER Nº 148/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1856887), o qual assevera que a avaliação atende à decisão judicial em caráter liminar constante no Mandado de Segurança n. **1041283-39.2019.4.01.3400** – 4ª Vara Federal Cível da SJDF, 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”.

### 2. Análise

De acordo com o Parecer exarado pela GGTPS, conforme o laudo médico, em anexo (1855919), o paciente **Rodrigo Augusto Coelho Neves** foi diagnosticado com “*deformidade dentoalveolar do tipo classe II de Angle e transtorno severo de ATM, CID: K07.1 e K07.6*”, com a seguinte justificativa de material implantável

em ortopedia sob medida informada pelo médico:

(...)

*"- O tratamento dessas doenças é cirúrgico e funcional, sendo indicada cirurgia ortognática dos maxilares para reposicionamento das bases ósseas e correção da oclusão juntamente com a reposição total da articulação temporomandibular esquerda por meio de um dispositivo médico sob medida (prótese de ATM), tendo em vista o péssimo prognóstico da seqüela do trauma na ATM esquerda;*

*- O uso do dispositivo sob medida permite maior longevidade ao tratamento, o que reflete em custos biológicos e econômicos significativos. Ainda, proporciona maior estabilidade – devido ao encaixe preciso – mantem a oclusão pós-operatória com uma reconstrução plena da anatomia e fisiologia da ATM;*

*- As próteses de estoque (pré-fabricadas) necessitam de ajustes no osso do paciente para a sua adaptação, ou seja, cortes e desgastes ósseos na base do crânio e na mandíbula, ajustes que aumentam o tempo cirúrgico, aumentam a incidência de infecção pós-operatória, aumento de perda sanguínea no trans-cirúrgico, aumento do tempo de internação e aumento da necessidade de internação em UTI. Já as próteses sob medida apresentam menor chance de falha e necessidade de substituição, já que se adapta justamente ao osso mandibular e cavidade articular, o que diminui significativamente a possibilidade de ocorrer pseudoartrose, infecção e micromovimentação para prótese, fatores esses responsáveis pelos maiores índices de falhas nas reposições totais das ATM's;*

*- Neste sentido, é incomparável o uso de produtos sob medida com os de estoque. Ainda, destaco que para este caso em específico, precisamos de um posicionamento da mandíbula, o que as próteses convencionais, com seus tamanhos padrões, jamais permitiriam. Diante deste fato, afirmo que todas as opções/alternativas de dispositivos médicos, sejam eles placas de reconstrução, parafusos e próteses de estoque, foram detalhadamente avaliadas e nenhum (material padrão) atende o caso em sua plenitude, pois o que o paciente necessita é de um dispositivo médico sob medida, projetado e confeccionado considerando o avanço mandibular e a reconstrução protética exclusiva para sua anatomia."*

Ademais, informo que a empresa solicitante enviou a cópia da Certificação de Boas Práticas de Fabricação, vigente até 19/04/2023. De acordo com 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 pela empresa 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.

Assevera a GGTPS que, para garantir a rastreabilidade do produto, o fabricante deve reter seus registros, conforme disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 28 de março de 2013, item 3.1.6.2, Anexo, Capítulo 3:

*"3.1.6.2 Período de retenção de documentos e registros: todos os documentos e registros necessários relativos a um produto deverão ser mantidos por um período de tempo equivalente à vida útil do produto, mas em nenhum caso por menos de dois anos contados a partir da data da distribuição do mesmo."*

Além disso, salienta a área que, ao produto fabricado sob medida aplicam-se os demais procedimentos de controle e identificação adotados para os produtos fabricados em série. Ademais, o fabricante deve orientar o serviço responsável pela implantação do implante sobre a necessidade de:

a) Fazer constar do prontuário os dados sobre a prótese e sua procedência;

b) Comunicar durante o acompanhamento da paciente, qualquer situação não prevista, decorrente da implantação do produto, seja imediatamente comunicada à ANVISA por meio do endereço eletrônico: [tecnovigilancia@anvisa.gov.br](mailto:tecnovigilancia@anvisa.gov.br).

Assim sendo, considerando as questões acima elencadas e o princípio da razoabilidade, acompanho o entendimento exarado no Parecer nº148/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, favorável à liberação da autorização em caráter excepcional, sem avaliação de mérito clínico e avaliação de segurança e eficácia, atendendo ao Mandado de Segurança n. 1041283-39.2019.4.01.3400 – 4ª Vara Federal Cível da SJDF.

### 3. Voto

Diante do exposto, considerando a manifestação da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e a determinação do Mandado de Segurança n. 1041283-39.2019.4.01.3400 – 4ª Vara Federal Cível da SJDF, **VOTO FAVORAVELMENTE** à autorização, em caráter excepcional, para liberação do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”, composto pelos componentes por: “**FOSSA CRANIANA ESQUERDA e PLACA MANDIBULAR ESQUERDA**” sob medida pela empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., exclusivamente para ao paciente **Rodrigo Augusto Coelho Neves**, sexo masculino, idade 43 anos, sob pedido e orientação do Dr. Leandro da Cunha Dias, CRO 11561-DF.

Destaco que, a fim de garantir a rastreabilidade do produto, devem ser observadas as orientações dispostas no item Análise do presente voto.

É essa a decisão que encaminho para deliberação desta Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 25/04/2022, às 16:28, 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](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 **1859425** e o código CRC **A48E5525**.