

## VOTO Nº 167/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.909627/2022-92

Expediente nº 2527973/22-1

Analisa a solicitação de liberação em caráter excepcional do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”, **Monique Pinho dos Santos**, 42 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 **Monique Pinho dos Santos**, CPF 082.xxx.xxx-xx, idade 42 anos, seguem as considerações abaixo:

Manifestou-se a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) por meio do PARECER Nº 139/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1854011), 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 (1853726), a paciente **Monique Pinho dos Santos** foi diagnosticado com *“transtorno da articulação temporomandibular, CID: K07.6”*, com a seguinte justificativa de material implantável em ortopedia sob medida informada pelo médico:

(...)

*"- Solicito liberação de material sob medida para realização da cirurgia por nossa equipe, visando minimizar as possíveis recidivas e perda de resultado pós-operatório. O referido pedido justifica-se pelo fato de não haver no mercado de materiais médicos, um implante com todas as características e especificações que o quadro exige. O caso demanda de uma prótese sob medida que respeite suas estruturas biológicas e anatômicas. Afirmando que foram estudadas diversas alternativas terapêuticas, sendo uma delas as próteses convencionais pré-fabricadas, modelos p, m, e g, e certamente, nenhuma das opções sequer temos registro na ANVISA atende esse caso com sua totalidade. Diante disso, reitero que, para o caso em questão, não é possível utilizar um dispositivo pré-fabricado (de estoque/prateleira/convencional) o qual tem registro na ANVISA. Corroborando ao exposto, destaco que, as próteses sob medida permitem uma perfeita adaptação ao osso (mandibular e temporal) e adequada fixação. A correta fixação impede a micromovimentação, favorecendo a osteointegração com menor possibilidade de falha do implante, garantindo a distribuição de cargas sobre os parafusos uniformemente e, diminuindo o risco de quebra e cisalhamento. Possibilita também a escolha do local ideal para o posicionamento dos parafusos. Outro dado importante é o fato de não existir espaço entre a prótese e o osso, diminuindo-se a chance de infecções ou perda do implante devido a proliferação de bactérias. Pela observação dos aspectos analisados, asseguro que a prótese sob medida, além de devolver as funções do sistema estomatognático, propiciará um resultado anatômico e estético excelente, devolvendo bem-estar e qualidade de vida à paciente – que hoje vem sofrendo muito em virtude do quadro álgico."*

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 nº139/2022/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 à paciente **Monique Pinho dos Santos**, sexo feminino, idade 42 anos, sob pedido e orientação do Dr. Emanuel Mendes Sousa, CRO 39531-RJ.

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 20:33, 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 **1859535** e o código CRC **C9CA986A**.