

**VOTO Nº 190/2022/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.911884/2022-94

Expediente nº 2722118/22-0

Analisa a solicitação de liberação em caráter excepcional do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”, **Janne Cleide Marjan**, 38 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 DIREITA, PLACA MANDIBULAR DIREITA, FOSSA CRANIANA ESQUERDA e PLACA MANDIBULAR ESQUERDA”**, em caráter excepcional, feito sob medida para o(a) paciente **Janne Cleide Marjan**, CPF 052.xxx.xxx-xx, idade 38 anos, seguem as considerações abaixo:

Manifestou-se a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) por meio do PARECER Nº 171/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1886727), 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 (1886076), a paciente **Janne Cleide Marjan** foi diagnosticada com “Transtorno da Articulação Temporomandibular - CID: K07.6”, com a seguinte justificativa de material

implantável em ortopedia sob medida informada pelo médico:

(...)

*Queixa Principal:*

*A paciente procurou atendimento de Cirurgia Buco-Maxilo-Facial, com queixa de dificuldade mastigatória, distúrbios de fonação, dor em articulação e musculatura têmporo-mandibular.*

*A paciente relata que a condição clínica atual tem aumentos álgicos espontâneos e ruídos articulares, compatíveis com disfunção tempo-mandibular. A mesma ressalta ainda a impossibilidade de manter suas funções mastigatórias normais devido aos episódios de dor no complexo articular, dificultando assim a alimentação e fonação, bem como desconforto psico-social.*

*Exame Clínico:*

*Ao exame clínico, constatou-se dor articular severa, crepitação, e estalidos. No exame de ressonância magnética constatou-se côndilos mandibulares com remodelação óssea ativa na porção lateral com erosão óssea além de deslocamento de disco.*

*A paciente apresentou dor na palpação articular bilateral em posição estática e dinâmica, alteração dos movimentos funcionais mandibulares, e diminuição da abertura inter-incisal.*

*O diagnóstico final do caso reabsorção condilar idiopática bilateral e desarranjo interno com deslocamento discal. Dessa forma, foi indicado para a mesma o tratamento cirúrgico de reconstrução articular bilateral com prótese customizada.*

**TRATAMENO PROPOSTO:**

*O tratamento proposto é a ressecção dos côndilo doentes e reconstrução das ATMs com prótese articular sob medida.*

*O objetivo da cirurgia é eliminar todo desconforto articular da paciente, além de ampliar sua capacidade mastigatória e dar uma qualidade de vida normal ao mesmo.*

*Afirmo que, todas as alternativas terapêuticas foram avaliadas em conjunto com a paciente e a escolha da prótese customizada foi a alternativa mais previsível, segura, com o menor índice de complicações, melhor custo/benefício e o melhor resultado funcional e estético para o tratamento de sua patologia. Em conclusão, afirmo que todas as alternativas terapêuticas foram previamente estudadas, incluindo os materiais de fixação que já possuem registro na ANVISA e, nenhum atende deles atende com plenitude este caso.*

*Materiais solicitados:*

*02(dois) dispositivos de ATM feito sob medida contendo:*

*-Componente da fossa craniana Artfix direito e esquerdo;*

*-Componente placa mandibular Artfix direito e esquerdo.*

*O procedimento será realizado no Hospital Unimed Caruaru (CNPJ 24.449.225/0002-79), (Instituto Cirúrgico Bueno Ltda). **A previsão é que o procedimento seja realizado em 27/05/2022.***

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, item 3.1.6.2.:

*Extrato: "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 nº 171/2022/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 DIREITA, PLACA MANDIBULAR DIREITA, FOSSA CRANIANA ESQUERDA e PLACA MANDIBULAR ESQUERDA**" sob medida pela empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., exclusivamente para a paciente **Janne Cleide Marjan**, sexo feminino, idade 38 anos, sob pedido e orientação do Dr. Jucélio de Freitas Barbosa, CRO 9610-PE.

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 13/05/2022, às 14:39, 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 **1888578** e o código CRC **9FCECB36**.

