

VOTO Nº 191/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.911578/2022-58

Expediente nº 2725422/22-1

Analisa a solicitação de liberação em caráter excepcional do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”, S. K. V. A., 21 anos, 049.XXX.XXX-36.

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 **“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 **S.K.V.A.**, **049.XXX.XXX-36**, sexo feminino, 21 anos, seguem as considerações abaixo:

Manifestou-se a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) por meio do PARECER Nº 164/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1882303), 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 (1881860), a paciente **S. K. V. A.** foi diagnosticada com *“Transtorno da Articulação Temporomandibular - CID: K07.6”*, com a seguinte justificativa de material implantável em

ortopedia sob medida informada pelo médico:

A " referida paciente possui severa disfunção da ATM esquerda caracterizada como doença articular degenerativa e tumefação óssea. Apresenta deformidade de aspecto sequelar a fratura consolidada do colo/côndilo mandibular esquerdo. Com episódios significativos de dores articulares e nos músculos crânio faciais, impossibilidade de abertura bucal e deficiência estomatognática com drástica perda de qualidade de vida e decréscimo progressivo da função mastigatória, fonadora e respiratória (compressão das vias aéreas).

(...)

A) Prótese Articular

- Personalização: A prótese da Artfix é personalizada para cada paciente, enquanto que outras são de estoque, ou seja, P, M e G, apesar de alegarem que são customizadas. Com Artfix podemos confeccionar prótese com perfeita adaptação aos remanescentes ósseos, respeitando a anatomia de cada paciente.

- Forma da Fossa Articular: As próteses da Artfix apresentam STOP's que facilitam o posicionamento do côndilo na fossa articular durante e após a cirurgia, evitando o seu deslocamento anterior a fossa.

- Adaptação da Prótese: A adaptação das próteses Artfix é reprodutível e precisa. O tempo cirúrgico é menor e conseguimos posicionar o componente mandibular de forma precisa na fossa articular, sem toque do mesmo ou alteração da oclusão. Já as próteses de estoque não apresentam boa cirurgia. A equipe perde muito tempo tentando adaptar a prótese na hora e grandes gaps ficam abaixo dos componentes, aumentando o risco de surgimento de biofilme. Muitas vezes esses espaços proporcionam um micromovimento da fossa e do componente mandibular o que pode provocar dores irradiadas pós-cirúrgicas e fibrose ao redor dos componentes sem uma devida osteointegração.

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 deles atende com plenitude este caso.

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.

Registre-se que a data prevista para cirurgia é 06/06/2022.

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.

Assim sendo, considerando as questões acima elencadas e o princípio da razoabilidade, acompanho o entendimento exarado no Parecer nº164/2022/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: **“SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX composto pelos componentes 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, **S.K.V.A.**, **049.XXX.XXX-36**, sexo feminino, 21 anos, sexo feminino, sob pedido e orientação do Dr. Gilas Borges Vieira Neto, CRM-GO 13507.

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 16/05/2022, às 14:02, 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 **1890555** e o código CRC **1A6B9772**.

