

VOTO Nº 192/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.909761/2022-93

Expediente nº 2725349/22-2

Analisa a solicitação de liberação em caráter excepcional do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”, **D.S.R.** CPF 492.XXX.XXX-16, sexo masculino, idade 23 anos.

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 DIREITA, PLACA MANDIBULAR DIREITA, FOSSA CRANIANA ESQUERDA, PLACA MANDIBULAR ESQUERDA e PARAFUSOS DE RECONSTRUÇÃO 2,4 mm (códigos 24-REC-XXX)**, em caráter excepcional, feito sob medida para o paciente **D.S.R.** CPF 492.XXX.XXX-16, sexo masculino, idade 23 anos, seguem as considerações abaixo:

Manifestou-se a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) por meio do PARECER Nº 166/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1882947), 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 (1855250), o paciente **D.S.R.** CPF 492.XXX.XXX-16 foi diagnosticado com “*Transtorno da Articulação Temporomandibular - CID: K07.6*” e *K07.5*” com a seguinte justificativa de material implantável em ortopedia sob medida informada pelo médico:

"Solicito autorização excepcional para confecção de prótese customizada para paciente D. S. R, CPF: 492.XXX.XXX-16, aos seguintes materiais cirúrgicos: 01-Prótese de ATM Customizada-Fossa Articular Esquerda; 01-Prótese de ATM Customizada-Fossa Articular Direita; 01-Prótese de ATM Customizada-Mandibular Esquerdo; 01-Prótese de ATM Customizada-Mandibular Direito; Parafusos de Reconstrução 2,4 mm (24-REC-XXX).

Faço menção ao material solciitado :

01-Prótese de ATM Customizada – Fossa Articular Esquerda

01-Prótese de ATM Customizada – Fossa Articular Direita

01-Prótese de ATM Customizada – Mandibular Esquerda

01-Prótese de ATM Customizada – Mandibular Direito

Parafusos de Reconstrução 2,4 mm (24-REC-XXX)

Para a realização da cirurgia é DE SUMA IMPORTANCIA que TODOS os materiais solicitados estejam DISPONÍVEIS. O procedimento cirúrgico obedecerá a passos técnicos embasados em literatura científica.

Justificativa do Material Solicitado

Tendo em vista as questões tecnológicas atuais, é incomparável a relação de adaptação da Prótese Customizada à anatomia óssea do paciente, sendo assim, a escolha da Prótese Customizada de reconstrução da articulação temporomandibular é muito mais adequada do que os procedimentos hoje existentes no Brasil. Saliento que o pedido representa a melhor forma para realizar a cirurgia, de acordo com a vasta literatura mundial e também minha experiência cirúrgica.

As chances de sucesso são acrescidas principalmente pelo fato de a prótese estar perfeitamente adaptada a anatomia do paciente, impossibilitando assim quaisquer tipos de micro movimentações da prótese, levando a uma maior chance de osteointegração e uma menor possibilidade de falha do implante.

Próteses com um encaixe perfeito garantem uma melhor distribuição de carga sobre os parafusos, diminuindo o risco de quebra dos mesmos.

O encaixe perfeito da prótese customizada sobre o osso elimina possível espaço entre osso e a prótese o qual é um local com grande potencial para proliferação de bactérias.

A prótese customizada confere uma simetria perfeita e um resultado anatômico e estético melhor, ainda permite escolher o local ideal para o posicionamento dose parafusos dado que cada paciente é único. Com a prótese customizada é possível fazer um planejamento virtual cirúrgico prevendo e contornando todos os inconvenientes de uma prótese convencional que não cabem adaptações.

O laudo médico afirma que não há outra opção para o tratamento da

patologia do paciente, a não ser o tratamento com as próteses customizadas de reconstrução das articulações temporomandibulares. Ademais solicita a liberação com a máxima urgência.

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.

Assim sendo, considerando as questões acima elencadas e o princípio da razoabilidade, acompanho o entendimento exarado no Parecer nº 166/2022/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 FOSSA CRANIANA DIREITA, PLACA MANDIBULAR DIREITA, FOSSA CRANIANA ESQUERDA, PLACA MANDIBULAR ESQUERDA e PARAFUSOS DE RECONSTRUÇÃO 2,4 mm (códigos 24-REC-XXX)** sob medida pela

empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., exclusivamente para o paciente **D.S.R.** CPF 492.XXX.XXX-16, sexo masculino, 23 anos, sob pedido e orientação do o Dr. Luis Carlos Gonçalves Figueira, CRO 92938-SP.

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 **1890559** e o código CRC **C7EB6A13**.