

## VOTO Nº 196/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.911671/2022-62

Expediente nº 4193392/22-8

Analisa a solicitação de liberação em caráter excepcional do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”, **R. B. N.**, 42 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 **“FOSSA CRANIANA ESQUERDA e PLACA MANDIBULAR ESQUERDA”**, em caráter excepcional, feito sob medida para o paciente **R. B. N.**, CPF 709.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 175/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1895968), 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 (1895443), o paciente **R. B. N.** foi diagnosticado com “*Osteófito da articulação têmporo-mandibular, prognatismo mandibular, rigidez da ATM, não classificada em outra parte*” (CID: K07.65; K07.11; K07.64)”, com a seguinte justificativa de material implantável em ortopedia sob medida informada pelo médico:

(...)

*Considerando as questões tecnológicas atuais, é incomparável a excelente adaptação de uma prótese customizada à anatomia óssea do paciente em relação às próteses convencionais ou produzidas em série, as quais possuem limitações de tamanho e forma. Sendo assim, portanto, a escolha da prótese customizada de reconstrução da articulação temporomandibular esquerda muito mais adequada neste caso do que as próteses produzidas em lotes/séries que possuem registro na ANVISA. A proposta ora aventada traz grandes possibilidades de sucesso, acrescidas principalmente pelo fato de a prótese estar perfeitamente adaptada a anatomia do paciente, impossibilitando assim quaisquer tipos de micromovimentações, levando a uma maior chance de osteointegração e uma menor possibilidade de falha do implante – diminuindo desta forma a possibilidade de infecções ou perda do implante devido a proliferação de bactérias. As próteses projetadas sob medida (customizadas) têm um encaixe perfeito no paciente, garantindo assim uma melhor distribuição de carga sobre os parafusos (pois define-se no planejamento a posição dos parafusos) e conseqüentemente diminuindo o risco de quebra e cisalhamento deles.*

*Além disso, devido sua simetria ser perfeita, a prótese customizada tem um melhor resultado tanto anatômico quanto estético, resultando em melhorias significativas na deglutição e fala, eliminando as disfunções ora observadas, trazendo bem-estar e qualidade de vida ao paciente. Assim, com uma prótese customizada produzida através da tomografia computadorizada, é possível realizar um planejamento virtual cirúrgico prevendo e contornando todos os inconvenientes de uma prótese convencional, a qual não cabe adaptações.*

*Destaco que todas as alternativas terapêuticas para o caso foram avaliadas (próteses com registro na ANVISA) e, tendo em conta os aspectos discutidos acima, afirmo que não há outra opção mais segura e precisa para o tratamento da patologia do paciente em tela, a não ser o tratamento com a prótese customizada Esquerda Artfix.*

*Corroborando ao exposto, encaminho anexo, laudo de TC, realizado no laboratório Sabin Medicina Diagnóstica, em 26.11.2021 assinado e liberado pelo médico responsável de acordo com controles internos e externos de Qualidade (College of American Pathologists – CAP; Programa de Acreditação para Laboratórios Clínicos – PALC; Programa de Acreditação para Diagnóstico por Imagem – PADI; Organização Nacional de Acreditação – ONA – Nível 3; ISO 9001;).”*

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 n° 16, de 28 de março de 2013, item 3.1.6.2, Anexo, Capítulo 3, item 3.1.6.2.:

“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 nº175/2022/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 o paciente **R. B. N.**, sexo masculino, idade 42 anos, sob pedido e orientação do Dr. Elvidio de Paula e Silva, CRO 2643-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 24/05/2022, às 17:16, 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 **1901035** e o código CRC **0D27AE70**.