

**VOTO Nº 202/2022/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.912714/2022-27

Expediente nº 4226712/22-6

Analisa a **solicitação de liberação em caráter excepcional do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”**, feito sob medida para o(a) paciente **M. C.B.G.** CPF 851.XXX.XXX-XX, sexo feminino, idade 40 anos.

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS

Relator: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. **Relatório**

Trata-se de solicitação, recebida via e-mail da empresa ENTERPRISES IMPORTAÇÃO E COMERCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA CNPJ: 81.XXX.XXX/XXXX-XX, 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 **M.C.B.G.** CPF 851.XXX.XXX-XX, sexo feminino, idade 40 anos.

Manifestou-se a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) por meio do PARECER Nº 191/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1904190), por meio do 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**

Conforme laudo em anexo (1904046), assinado pelo Dr. J.T.C.J., CRO/PA 2XXX, o(a) paciente **M.C.B.G.** foi diagnosticado(a) com *“limitação de abertura bucal e*

*disfunção da articulação temporo mandibular, CID: K 07.1" com a seguinte justificativa de material implantável em ortopedia sob medida informada pelo médico:*

**"Planejamento:** *Indicamos reconstrução de ambas articulações temporo mandibulares com prótese total de ATM personalizada considerando que desta forma diminui o tempo operatório além de uma maior precisão cirúrgica quando comparado à prótese pré-fabricada. Ressalto que a paciente se encontra com suas funções de mastigação, fala e atividades laborais prejudicadas, bem como sua vida pessoal que tende a piorar ainda mais seu quadro com o passar do tempo e evolução da doença sem a continuidade do tratamento.*

*Motivo pelo qual solicita-se a fabricação dos seguintes implantes do SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX composto por:*

- 01 Fossa craniana direita ARTFIX;*
- 01 Placa mandibular direita ARTIFIX;*
- 01 Fossa craniana esquerda ARTFIX;*
- 01 Placa mandibular esquerda ARTFIX.*

*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. Além disso, conforme mencionado no item Histórico, o paciente em tela, já realizou outras cirurgias na busca de um desfecho positivo, porém, sem sucesso. 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."*

Oportuno registrar, que conforme informado no laudo, a data da cirurgia está prevista para o dia 05 de julho de 2022.

Ademais, faz-se necessário informar que a empresa enviou documentos referente a sua regularização perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária estando com a Certificação de Boas Práticas de Fabricação vigente até 19 de abril de 2023, conforme cópia em anexo (1896921).

A empresa declarou, por meio da documentação constante do processo (1896921) que 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, de acordo com os desenhos técnicos e fluxograma de fabricação constante do documento. Ademais informou que o produto será fabricado através de processo de usinagem.

Ainda constam da documentação apresentada (1896921) os documentos: "TERMO DE RESPONSABILIDADE/ESCLARECIMENTO PARA A UTILIZAÇÃO EXCEPCIONAL DE IMPLANTE SOB MEDIDA" e "DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE DE PRODUTO SOB MEDIDA" devidamente preenchidos pelo médico, paciente e fabricante, e demais documentos enviados pela empresa.

Considerando as questões acima elencadas e o princípio da razoabilidade, a GGTPS manifestou-se, por meio do PARECER Nº 191/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1904190), de forma 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.

Conforme informado pela GGTPS, por meio do PARECER N° 191/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1904190), para garantir a rastreabilidade do produto, o fabricante deve reter os registros relacionados com o produto conforme o disposto na Resolução - RDC n° 16, de 28 de março de 2013, 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."

Também informou a GGTPS 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; e 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).

### 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 e PLACA MANDIBULAR ESQUERDA** em caráter excepcional, feito sob medida pela empresa ENTERPRISES IMPORTAÇÃO E COMERCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA CNPJ: 81.XXX.XXX/XXXX-XX, exclusivamente para o(a) paciente **M.C.B.G.** CPF 851.XXX.XXX-XX, sexo feminino, idade 40 anos, sob pedido e orientação do Dr. J.T.C.J., CRO/PA 2XXX.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 30/05/2022, às 13:30, 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 **1909033** e o código CRC **5BC64CF6**.