

## VOTO Nº 211/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.914300/2022-32

Expediente nº 4278975/22-8

Analisa a solicitação de liberação em caráter excepcional do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”, **M.C.M.L.S.**, 58 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 **M.C.M.L.S.**, CPF 831.XXX.XXX-34, idade 58 anos, seguem as considerações abaixo:

Manifestou-se a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) por meio do PARECER Nº 208/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1917996), 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 (1917810), o(a) paciente **M.C.M.L.S.** foi diagnosticado com *“Transtorno da Articulação Temporomandibular - CID:K07.6”*, com a seguinte justificativa de material implantável em ortopedia sob medida informada pelo médico:

(...)

**Relato:** A paciente supracitada apresenta dificuldades nos movimentos de lateralidade, dores, dificuldade de alimentar-se, limitação na protusão mandibular, retrognatismo, apneia obstrutiva do sono (após isso por quase 10 anos de CPAP “Continuous Positive Airway Pressure” a mesma relata não mais conseguir usá-lo), alteração vertical de maxila, assimetria maxilar e deficiência vertical do terço inferior da face. Os exames de imagens apresentam alterações anatômicas e degenerativas bilateralmente, com a presença de aplainamento, irregularidades das superfícies articulares (côndilo e eminência temporal) e presença de osteófitos. Além de subluxação do disco articular esquerdo.

**Tratamento:** O tratamento cirúrgico será o avanço maxilo-mandibular, devido as alterações nos côndilos mandibulares e o tamanho do avanço necessário para a correção da apneia obstrutiva do sono e articulações. Optou-se em conjunto com a paciente visando maior estabilidade e sucesso no tratamento, a correção e a reconstrução total das articulações temporomandibulares bilateralmente.

**Procedimento:** intervenção cirúrgica nas articulações temporomandibulares com prótese customizada e a cirurgia ortognática o mais rápido possível para evitar um agravo ainda maior do quadro atual. A cirurgia ocorrerá no dia 20/06/2022 no Hospital São José em Teresópolis.

**Material necessário:** Sistema Total da Atm Customizada ARTFIX, contendo as seguintes peças:

01 (uma) Fossa Craniana Direita;

01 (uma) Placa Mandibular Direita;

01 (uma) Fossa Craniana Esquerda;

01 (uma) Placa Mandibular Esquerda;

**Justificativa: Prótese de estoque X prótese customizada:** Tendo em vista às inovações tecnológicas, é incomparável a relação de adaptação da prótese customizada à anatomia óssea do paciente, sendo assim, a escolha da prótese customizada de reconstrução têmporo-mandibular é muito mais adequada do que os procedimentos hoje existentes no Brasil. As chances de sucesso são acrescidas principalmente pelo fato da prótese estar perfeitamente adaptada a anatomia do paciente, impossibilitando assim quaisquer tipos de micromovimentações da prótese, levando a uma maior chance de osteointegração e uma menor possibilidade de falha do implante.

Possibilita também a escolha do local ideal para o posicionamento dos parafusos. Outro dado importante, é o fato de não existir espaço entre prótese e o osso, com isso diminui-se possibilidade de infecções ou rejeição devido a proliferação de bactérias. Devido sua simetria ser perfeita, a prótese customizada tem um melhor resultado tanto anatômico quanto estético, resultando em melhorias significativas para a vida do paciente.

Estudou-se as opções disponíveis no mercado de produtos para saúde que possuem hoje registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (próteses de estoque), porém, dada a complexidade e especificidade do caso, nenhuma delas atende o caso em plenitude. Sendo assim, IMPRESCINDÍVEL o uso das próteses customizadas.

**Exames:** anexo imagens da paciente e laudos das TC/RM (os exames de imagem foram realizados no Hospital São José Teresópolis em 07/10/2021).

Solicito gentilmente urgência na liberação do material

É informado que a **data prevista para a cirurgia é 20/06/2022.**

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 os registros relacionados com o produto conforme o disposto na Resolução - RDC n° 665, de 30 de março de 2022, Capítulo III, Seção I, Art. 37.

Extrato: "Art. 37. Todos os documentos e registros necessários relativos a um produto devem ser mantidos por período de tempo equivalente à vida útil do produto, contado a partir da data de sua distribuição, não podendo em caso algum ser inferior a dois anos".

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 n° 208/2022/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 **M.C.M.L.S.**, sexo feminino, idade 58 anos, sob pedido e orientação do Dr. Leonardo Augusto Peral Ferreira Pinto, CRO 26655-RJ.

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 10/06/2022, às 16:23, 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 **1925696** e o código CRC **3259F58E**.

---

Referência: Processo nº 25351.914300/2022-32

SEI nº 1925696