

## VOTO Nº 213/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.914542/2022-26

Expediente nº 4296844/22-9

Analisa a solicitação de liberação em caráter excepcional do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”, F.V., 44 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 **F.V.**, CPF 023.XXX.XXX-00, idade 44 anos, seguem as considerações abaixo:

Manifestou-se a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) por meio do PARECER Nº 214/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1926723), 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 (1921089), o(a) paciente **F.V.** foi diagnosticado(a) com **“Assimetria dos maxilares (CID: K07.1)”**, com a seguinte justificativa de material implantável em ortopedia sob medida informada pelo médico:

(...)

*Paciente com assimetria dos maxilares, disfunção bilateral da articulação temporomandibular com luxação discal sem recaptura a direita, com degeneração articular presente, com alteração óssea visível nas imagens, classificado na classe IV para eventual V de Wilkes.*

*Histórico:*

*A paciente refere dor em região bilateralmente, acompanhada de dificuldade de mastigação, “minha boca trava, tenho zumbido não consigo nem respirar e comer bem, isso há anos, já passei por vários tratamentos sem solução”. Ao exame físico específico – apresenta limitação de abertura bucal e alteração funcional durante movimento de abertura e fechamento bucal e mastigação inadequada, relação esquelética tipo classe II, desvio discreto de linha média, desocclusão real de maxila e mandíbula, com dificuldade de trituração de alimentos e grande expectativa para a solução do caso.*

*Descrição do caso/patologia:*

*A paciente faz uso de placa oclusal terapêutica aproximadamente há 3 anos, assim como acompanhamento dentário, fisioterapia, uso de analgésicos, anti-inflamatórios, relaxante muscular, ansiolíticos, acompanhamento ambulatorial com tratamentos clínicos (toxina botulínica) sem evolução clínica satisfatória, acompanhamento há aproximadamente 12 anos com Otorrinolaringologista, Cardiologista, Buxo maxilo facial, Neurocirurgião, Ortopedista e Clínico geral, tendo estado em pronto socorro em diversas ocasiões, ambos determinando disfunção temporomandibular. Há presença de dor e o referido quadro clínico está causando dificuldade de mastigação e, portanto, é clara a alteração da função do sistema estomatognático e a indicação do procedimento cirúrgico.*

*Planejamento cirúrgico*

*Reconstrução de ATM bilateral com prótese personalizada, avanço de maxila e mentoplastia. Procedimento este que promoverá a correção da função mastigatória, a resolução das dores agudas e a eliminação dos demais sintomas.*

*Justificativa para Pedido de Material Personalizado*

*As próteses sob medida possuem um encaixe mais fidedigno, e garantem uma melhor distribuição de carga sobre os parafusos, diminuindo o risco de quebra dos mesmos, comparado com os produtos de estoque. O encaixe perfeito da prótese sob medida sobre o osso elimina possível espaço entre o osso e a prótese o qual é um local com grande potencial de proliferação de bactérias.*

*O sob medida nos permite fazer um planejamento virtual cirúrgico prevendo e contornando todos os inconvenientes que a prótese convencional de estoque demandaria. Ainda, um produto personalizado confere uma simetria mais correta e um resultado anatômico e estético muito melhor, resultando em benefícios significativos para a paciente.*

*Foi realizada uma avaliação das possibilidades disponíveis hoje no Brasil e optamos pelo produto produzido sob medida devido a nenhum dos produtos registrados na ANVISA atenderem em totalidade o caso.*

*Considerando os aspectos discutidos acima e toda a complexidade envolvida da própria anatomia da região a ser abordada, afirmo que não há outra opção no momento para o tratamento desse caso clínico a não ser o tratamento com uma prótese de reconstrução da articulação temporomandibular fabricada exclusivamente para ele.*

É informado que a **data prevista para a cirurgia é 17/06/2022.**

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 nº 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.”*

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 nº 214/2022/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 **F.V**, sexo feminino, idade 44 anos, sob pedido e orientação do Dr. Emilio da Silva Aviles, CRO 14072-PR.

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 15/06/2022, às 15:19, 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 **1932582** e o código CRC **1A49F0C9**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.914542/2022-26

SEI nº 1932582