

VOTO Nº 218/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.913525/2022-71

Expediente nº 4324692/22-0

Analisa a solicitação de liberação em caráter excepcional do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”, M.G.B.V 21 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 paciente M.G.B.V, CPF xxx.837.032-xx, idade 21 anos, seguem as considerações abaixo:

Manifestou-se a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) por meio do PARECER Nº 195/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1909039), 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 (1908239) o paciente M.G.B.V foi diagnosticado com “*transtornos das articulações temporomandibulares, CID: K07.6*”, com a seguinte justificativa de material implantável em ortopedia sob medida informada pelo médico:

(...)

"Histórico

Paciente diagnosticado com Síndrome de Pierre Robin;

Procedimento cirúrgico e distração osteogênica de mandíbula, sem sucesso;

Reabsorção severa bilateral de ATM associada a Síndrome de Pierre Robin;

Tratamento bucomaxilofacial com placa de reposicionamento condilar e miorreaxante

- dispositivo interoclusal, sem sucesso;

Patologia

Paciente diagnosticado em 2016 com reabsorção severa bilateral de ATM, excesso vertical de maxila e hipoplasia mandibular severa acarretando comprometimento funcional mastigatória e respiratória não passíveis de tratamento clínico.

Síndrome da apneia obstrutiva do sono;

Hiperplasia maxilar;

Hipoplasia mandibular severa;

Reabsorção severa bilateral de ATM;

Mordida aberta anterior;

Falta de selamento labial passivo;

Respiração bucal;

Desarmonia da estética facial acarretando transtornos psicológicos;

Intenso quadro de dor da articulação temporomandibular, devido a degeneração articular severa.

O pedido médico informa ainda que com a prótese customizada é possível fazer um planejamento virtual cirúrgico prevendo e contornando todos os inconvenientes de uma prótese convencional- próteses com tamanhos preestabelecidos, ou seja, peças standard - que não cabe adaptações. Ademais, considerando os aspectos discutidos acima, afirmo que não há outra opção segura para o tratamento da patologia do paciente Matheus Gonçalves Biesek Vollbrecht, a não ser o tratamento com a prótese customizada de reconstrução da articulação temporomandibular direita e esquerda. Por fim, mais não se limitando a isso, afirmo que todas as alternativas terapêuticas foram previamente estudadas, incluindo os materiais de fixação que já possuem registro na ANVISA e, nenhum atende deles atende com totalidade este caso."

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, de acordo com os desenhos técnicos e fluxograma de fabricação em anexo. No processo está informado 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:

"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 nº126/2022/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.

Por fim, registre-se que a data prevista para a realização da cirurgia é 29/06/2022.

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 o paciente M.G.B.V, CPF CPF xxx.837.032-xx, sexo masculino, idade 21 anos, sob pedido e orientação do Dr. Rafael Belmonte, CRO 93318-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 22/06/2022, às 15:04, 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 **1937968** e o código CRC **63F0447D**.

