

## 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 miorelaxante - 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 nº 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](mailto: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](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**.

