

**VOTO Nº 260/2022/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.919907/2022-17

Expediente nº 4584836/22-1

Analisa a solicitação da empresa ENTERPRISES IMPORTAÇÃO E COMERCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA para liberação, em caráter excepcional, do produto "SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX", feito sob medida para o(a) paciente A.L., 73 a.

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

Relator: Alex Machado Campos

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 do produto "SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX", composto pelos componentes "**FOSSA CRANIANA ESQUERDA, PLACA MANDIBULAR ESQUERDA**", em caráter excepcional, feito sob medida para o(a) paciente **A.L.**, CPF 237.XXX.XXX-00, idade 73 anos.

Manifestou-se a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) por meio do PARECER Nº 257/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1988782), 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 (1986545), a(o) paciente **A.L.** foi diagnosticado(a) com "*Sequela de fratura de trauma de face (CID: T90.2)*", com a seguinte justificativa de material implantável em ortopedia sob medida informada pelo médico:

## INDICAÇÃO CLÍNICA

CID10 – Principal: T90.2 – Sequela de fratura de trauma de face

## PROCEDIMENTOS SOLICITADOS

Reconstrução total de articulação temporomandibular com prótese personalizada

## MATERIAIS SOLICITADOS

Qtde.	Modelo
01	FOSSA CRANIANA ESQUERDA PERSONALIZADA
01	PLACA MANDIBULAR ESQUERDA PERSONALIZADA

## RELATÓRIO SOBRE O CASO

O paciente apresenta disfunção da articulação temporo mandibular devido extensa reabsorção óssea condilar do lado esquerdo, resultado de uma fratura de côndilo alta, decorrente de uma queda sofrida na data de 01/03/2020. O paciente foi submetido a um procedimento para redução da fratura de côndilo, no qual foram utilizados materiais de síntese para a fixação e estabilização. Com o passar do tempo o material sofreu movimentação causada pela reabsorção óssea que vem evoluindo, o que fez com que perdesse sua função de fixação e podendo evoluir para um quadro de infecção a qualquer momento.

Na avaliação clínica do paciente constata-se dificuldade na mastigação, o que restringiu sua alimentação a uma dieta exclusivamente líquida, trazendo como consequência a perda de peso de maneira indesejada. Paciente apresenta também problemas de oclusão e fonação, gerando decréscimo na sua saúde e consequente perda da qualidade de vida.

Baseado no referido caso clínico se mostra evidente a alteração da função do sistema estomatognático e a indicação do procedimento e materiais solicitados.

## JUSTIFICATIVA SOBRE O MATERIAL SOLICITADO

Para este caso específico o paciente já passou anteriormente por procedimento cirúrgico e não obteve um resultado de sucesso.

Considerando a indicação da personalização, as chances de sucesso são acrescidas principalmente pelo fato da prótese estar perfeitamente adaptada a anatomia do paciente, impossibilitando assim quaisquer tipos de micro movimentações da prótese, levando a uma maior chance de osteointegração e uma menor possibilidade de falha. Próteses com um encaixe perfeito garantem uma melhor distribuição de carga sobre os parafusos, diminuindo o risco de quebra dos mesmos e eliminando o possível espaço entre osso e a prótese, o qual é um local com grande potencial para proliferação de bactérias.

Destaco que, para este caso em específico, devido ao dimensionamento específico que precisamos, não são indicadas próteses fabricadas em série, que apresentam tamanhos padrões (próteses registradas na ANVISA), sendo imprescindível a personalização.

Considerando o caso acima apresentado, afirmo que todas as alternativas terapêuticas foram previamente avaliadas, incluindo os materiais de fixação e as próteses fabricadas em série, com registro na ANVISA, porém, não há opção no mercado que apresente um melhor resultado funcional para o tratamento da patologia do Sr. Acir Loschner, que a indicada.

NOTA: todas as alternativas terapêuticas foram avaliadas em conjunto com o paciente e a escolha da prótese personalizada 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.

## EXAMES

Em conformidade com o declarado, apresento em anexo, laudo da TC e imagens, realizado no Hospital Vita, em 23/06/2022, assinado e liberado pelo médico responsável – Heloise Christine Cavalcanti e Silva/CRM-PR 30218 – de acordo com controles internos e externos de Qualidade, dispensando assinatura e carimbo manual.”

**Na documentação enviada consta a informação de que a data prevista da cirurgia, indicada no Laudo (SEI 1986545), assinado em 25/07/2022 pelo cirurgião, corresponde a 23/08/2022.**

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, de forma imediata 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 257/2022/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: “**FOSSA CRANIANA ESQUERDA, PLACA MANDIBULAR ESQUERDA**” sob medida pela empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., exclusivamente para o(a) paciente **A.L.**, sexo masculino, idade 73 anos, sob pedido e orientação do Dr. Marcelo Arsego, CRO 19.043-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 **Alex Machado Campos, Diretor**, em 22/08/2022, às 17:11, 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 **2017455** e o código CRC **8FE6B8F1**.

Referência: Processo nº 25351.919907/2022-17

SEI nº 2017455