

VOTO Nº 269/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.923003/2022-88

Expediente: 4616287/22-8

Analisa a solicitação da empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., inscrita no CNPJ nº 81.110.637/0001-32, que requer a liberação, em caráter excepcional, do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”, composto pelos componentes fossa craniana direita, placa mandibular direita, fossa craniana esquerda e placa mandibular esquerda, a ser elaborado sob medida para o paciente R.K.M., CPF: ***.194.***- 22, sexo feminino, idade 44 anos. 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. A GGTPS manifestou-se por meio do Parecer nº 281/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA.

Posição do relator: *Favorável.*

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

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se de solicitação da empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., inscrita no CNPJ nº 81.110.637/0001-32, recebida nesta Anvisa por meio eletrônico, que requer a liberação, em caráter excepcional, do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”, composto pelos componentes fossa craniana direita, placa mandibular direita, fossa craniana esquerda e placa mandibular esquerda, a ser elaborado sob medida para o paciente R.K.M., CPF: ***.194.***- 22, sexo feminino, idade 44 anos.

Manifestou-se a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) por meio do Parecer nº 281/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2023830), 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 (SEI 2023289), a paciente R.K.M. foi diagnosticada com “*Reabsorção condilar, CID: K07.6*” com a seguinte justificativa de material implantável em ortopedia sob medida informada pelo cirurgião, Dr. Marcos Vinício Pereira, CRO 28363-MG:

“Paciente R. K. M. apresenta queixa constante de episódios de cefaleias, severas dores miofasciais associadas as musculaturas temporais, masseter, pterigoideo medial, esternocleidomastóideo, processo estilóide, região posterior de pescoço.

Apresenta alteração óssea severa maxilo mandibular, retrusão mandibular, discrepância esquelética facial, alteração funcional mastigatória, de deglutição, fonação e respiração.

A deformidade óssea é caracterizada por uma alteração de forma do osso da maxila e da mandíbula, reabsorção bilateral dos côndilos excesso vertical de maxila, micrognatismo mandibular. Tais alterações estão levando a problemas funcionais, de respiração, mastigação, deglutição, fonação, assim como problemas musculares e articulares.

Nos últimos meses houve piora das dores miofasciais, o que está limitando a paciente no exercício de suas atividades diária.

Assim, solicito para essa paciente a confecção de próteses customizadas de ATM bilateralmente, a fim de devolver a função adequada da articulação e conseqüentemente melhorar a respiração, mastigação, deglutição e fonação. Asseguro que o procedimento cirúrgico proporcionará a melhora dos sintomas, relacionados ao funcionamento articular e muscular da cabeça e pescoço.

Considerando o quadro patológico das ATMs da paciente, a imprevisibilidade e possibilidades de insucesso se realizarmos tratamentos cirúrgicos menos invasivos ou utilizar próteses de prateleira com tamanhos pré-determinados, nos fez indicar a reposição total das ATMs com próteses totais bilaterais (fossa articular e placa mandibular) customizadas.

A customização nos garante uma cirurgia com reconstrução perfeita da anatomia normal, posicionamento da mandíbula com precisão e a possibilidade de reabilitação funcional de forma satisfatória.

Atualmente não existe no mercado materiais nenhum outro dispositivo em estoque que se adapte as condições específicas requeridas pelo quadro clínico da Sr^a Renata Kele Maia. Assim, para este caso, não existe a possibilidade de se usar os itens produzidos em série, pois, eles não conseguirão reproduzir ou mesmo se adaptar ao planejamento necessário para esta paciente, desencadeando prejuízo e até piora do quadro. As variações dos itens de série são apenas no tamanho de suas peças, característica esta que, não é indicada, pois se considerarmos sua condição anatômica atual, podemos observar que a paciente necessita de um posicionamento específico.

Também temos que entender que as próteses customizadas têm um encaixe perfeito no paciente, garantindo assim uma melhor distribuição de carga de força sobre os parafusos e conseqüentemente diminuindo o risco de quebra, cisalhamento e perda de fixação.

Outro dado importante é o fato de não existir espaço entre prótese e o osso, com isso diminui a possibilidade de infecções ou rejeição devido diminuição da possibilidade de formação de biofilme e a proliferação de bactérias.

Com uma prótese customizada produzida através da tomografia computadorizada, é possível realizar um planejamento virtual cirúrgico prevendo e contornando todos os inconvenientes que uma prótese em série demanda.

Ainda, destaca-se que os materiais de fixação que já possuem registro na ANVISA foram previamente analisados e nenhum deles atende este caso.

*Considerando os aspectos apresentados afirmo que, todas as alternativas terapêuticas foram avaliadas em conjunto com a paciente e a escolha da prótese customizada foi 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. Imagens e laudo anexo * Exame realizado no Hospital São Judas Tadeu, em 06 de abril de 2022”.*

Não foi informada a data prevista para a realização da cirurgia.

A empresa enviou documentos referentes à sua regularização perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, estando com a Certificação de Boas Práticas de Fabricação vigente até 19/04/2023 (SEI 2023289).

Em verificação às informações apresentadas, a empresa declara que 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.

Constam, em anexo, os documentos “TERMO DE RESPONSABILIDADE/ESCLARECIMENTO PARA A UTILIZAÇÃO EXCEPCIONAL DE IMPLANTE SOB MEDIDA” e “DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE DE PRODUTO SOB MEDIDA” devidamente preenchidos pelo médico, paciente e fabricante, e demais documentos enviados pela empresa.

Assevera a GGTPS que, para garantir a rastreabilidade do produto, o fabricante deve reter seus registros, conforme 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) Durante o acompanhamento do paciente, comunicar imediatamente à Anvisa qualquer situação não prevista, decorrente da implantação do produto, 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 nº 281/2022/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 acima 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 direita, placa mandibular direita, fossa craniana esquerda e placa mandibular esquerda, a ser elaborado sob medida pela empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. para o(a) paciente R.K.M., CPF: ***.194.***- 22.

Destaco que, a fim de garantir a rastreabilidade do produto, devem ser observadas as orientações dispostas no item Análise do presente voto.

Essa é a decisão que encaminhado para deliberação desta Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 30/08/2022, às 11:12, 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 **2025404** e o código CRC **0D7284A3**.