

**VOTO Nº 261/2022/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.920990/2022-69

Expediente nº 4614374/22-1

Analisa a solicitação da empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA., inscrita no CNPJ nº 81.110.637/0001-32, para 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, feito sob medida para a paciente L.C.P.R, CPF 484.XXX.XXX-16, idade 22 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 280/2022/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 recebida por e-mail (SEI nº 1997937) da empresa Enterprises Importação e Comércio 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 direita, placa mandibular direita, fossa craniana esquerda e placa mandibular esquerda, em caráter excepcional, feito sob medida para a paciente L.C.P.R., CPF 484.XXX.XXX-16, idade 22 anos (SEI nº 1997940).

Manifestou-se no presente processo a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), por meio do Parecer nº 280/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2023800), o qual assevera que a avaliação atende à decisão judicial em caráter liminar constante no Mandado de Segurança nº 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”.

É o breve relatório, passo à análise.

## 2. ANÁLISE

De acordo com Parecer Técnico exarado pela GGTPS (SEI nº 2023800), e conforme laudo médico (SEI nº 2023258), a paciente L.C.P.R. foi diagnosticada com “*Disfunção das Articulações Temporomandibulares (CID:K07.6)*”, com a seguinte justificativa de material implantável em ortopedia sob medida, informada pela cirurgiã Dra. Kelli da Lima Lara CRO-SP 116188:

### INDICAÇÃO CIRÚRGICA

“CID principal: K07.6

*Diagnóstico: disfunção das articulações temporomandibulares*

*Considerando a limitação funcional articular, disfunções nos músculos mastigatórios craniofaciais; deformidade dento-esquelética; má oclusão dentária; episódios de dor aguda; faz-se extremamente necessária a cirurgia de reconstrução das ATMs com Próteses Articulares Bilaterais Customizadas, visando abordar as patologias e deformidades apresentadas.*

### PROCEDIMENTOS SOLICITADOS

*Reconstrução total de articulação temporomandibular com prótese personalizada*

### MATERIAIS SOLICITADOS

Qtde.	Modelo
01	Fossa articular direita personalizadas
01	Fossa articular esquerda personalizadas;
01	Placa mandibular direita personalizadas;
01	Placa mandibular estendida esquerda personalizada.

### RELATÓRIO SOBRE O CASO

*A paciente L.C.P.R. apresenta severa retrusão mandibular associada a disfunção das articulações temporomandibulares (ATMs) bilateralmente, caracterizada como doença articular degenerativa, com importante remodelação e reabsorção condilares, e episódios significativos de dores articulares e nos músculos crânio-faciais. Ainda apresenta limitação na abertura bucal significativa.*

*Houve uma tentativa de cirurgia ortognática bimaxilar, para evitar o procedimento de artroplastia bilateral nas ATMs, sem sucesso, com recidiva precoce.*

*O caso da referida paciente vem piorando mês a mês, com quadro de dor aguda localizada em região pósterio-lateral dos côndilos mandibulares, muito exacerbada ao toque e com impacto significativo em sua qualidade de vida, o que lhe obriga diariamente a fazer uso de analgésicos e anti-inflamatórios em doses muito altas.*

### JUSTIFICATIVA SOBRE O MATERIAL SOLICITADO

*A paciente já passou por procedimento com técnica mais conservadora utilizando materiais convencionais, tais como placas e parafusos, sem sucesso.*

*Ao avaliar as possibilidades de próteses standard disponíveis no Brasil, constatamos que os produtos convencionais que já tem registro não atenderiam o caso, e, poderiam ainda, desencadear ainda mais prejuízos. Assim, optamos pela indicação da reconstrução das ATMs com próteses customizadas.*

*Para solucionar o quadro da paciente precisamos de um posicionamento específico em relação à mandíbula e a base do crânio. Devemos considerar também o quadro degenerativo dos côndilos, onde não é possível realizar o reestabelecimento da*

*funcionalidade da articulação através de uma cirurgia funcional, que não nos dará possibilidade de recuperar/reverter cirurgicamente o estado dos ossos e tecidos, o que torna impreterível a reconstrução das articulações com próteses personalizadas.*

#### EXAMES COMPROBATÓRIOS

1) Exame TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA DAS ARTICULAÇÕES TEMPOROMANDIBULARES E FACE realizado no LABORATORIO DELBONI AURIEMO OSASCO em 13/10/2021.

2) Exame TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA DAS ARTICULAÇÕES TEMPOROMANDIBULARES E FACE e TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA DA FACE, ambas realizadas no LABORATORIO DELBONI AURIEMO OSASCO em 23/05/2022.

Na documentação enviada, consta a informação de que a data da cirurgia será agendada após a liberação das próteses.

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.

Sustenta a GGTPS que, para garantir a rastreabilidade do produto, o fabricante deve reter os registros relacionados com o produto conforme 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. Além disso, 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 280/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2023800), favorável à

liberação da autorização em caráter excepcional, sem avaliação de mérito clínico e avaliação de segurança e eficácia, atendendo ao Mandado de Segurança nº 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 nº 11041283-39.2019.4.01.3400 – 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, em caráter excepcional, feito sob medida pela empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. para a paciente L.C.P.R., CPF 484.XXX.XXX-19, idade 22 anos, sob orientação da médica Dra. Kelli da Lima Lara CRO-SP 116188:

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 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](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 **2024869** e o código CRC **57CE656B**.