

Yandra Walissa da Silveira Goncalves

De: Regulatório <regulatorio@enterprises.com.br>
Enviado em: segunda-feira, 22 de agosto de 2022 15:09
Para: Autorizacao de Exposicao e Endoproteses
Assunto: Pedido de Autorização de Excepcionalidade - Rafaela D Almeida Lins Soares
Anexos: Rafaela D Almeida Lins Soares.pdf

À AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA
GGTPS – Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

A empresa ENTERPRISES IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA, estabelecida a Rua Tomazina, nº 112, condomínio Portal da Serra – Emiliano Pernetá – Pinhais/PR, inscrita no CNPJ sob nº 81.110.637/0001-32 vem solicitar pedido de Autorização de Excepcionalidade para os produtos citados abaixo.

Esclarecemos que apesar da vigência da resolução RDC 305/2019 não prever mais a solicitação de autorização de excepcionalidade via e-mail, foi deferido um mandado de segurança por via judicial o qual assegura à Enterprises que a solicitação de fabricação seja realizada da forma previamente publicação da RDC 305/2019, juntamente com o processo consta o deferimento do mandado de segurança.

SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX

Composto por:

FOSSA CRANIANA ESQUERDA
PLACA MANDIBULAR ESQUERDA

Os produtos serão fabricados exclusivamente para paciente Rafaela D Almeida Lins Soares, CPF 013.340.084-00, sob pedido e orientação do Dr. Rômulo Oliveira de Hollanda Valente, CRO 5683-PE.

Atenciosamente,

Priscila Marques

41 99136-5282 - WhatsApp

Analista Garantia da Qualidade/Assuntos Regulatórios



ENTERPRISES

Enterprises Imp. e Com. de Prod. Méd. e Hosp. Ltda.
Rua Tomazina, 112 - Emiliano Pernetá
Cep: 83325-040 - Pinhais/ PR
Telefone/Fax: (41) 3039-2594

Thais Almeida Pereira

De: Autorizacao de Expositao e Endoproteses
Enviado em: terça-feira, 23 de agosto de 2022 10:54
Para: 'regulatorio@enterprises.com.br'
Assunto: Pedido de Autorização de Excepcionalidade - Rafaela D Almeida Lins Soares

Bom dia!

Prezado(a) senhor(a),

No laudo do cirurgião da solicitação de autorização excepcional para a paciente Rafaela D Almeida Lins Soares, CPF 013.340.084-00, sob pedido e orientação do Dr. Rômulo Oliveira de Hollanda Valente, CRO 5683-PE, consta: "Pelo presente, solicito à Anvisa, liberação dos materiais supracitados para realização do procedimento na data informada". Entretanto, na documentação encaminhada não há dados de data prevista para realização da cirurgia. Portanto, solicita-se manifestação dos responsáveis acerca de data prevista para realização do procedimento já que houve essa menção sem especificação no laudo do cirurgião.

Ressalta-se que o prazo mínimo de 10 dias úteis para tramitação interna é alterado nos casos de notificação de exigência encaminhada por parte da área técnica.

Atenciosamente,
CMIOR/GEMAT/GGTPS.

De: Regulatório <regulatorio@enterprises.com.br>
Enviada em: segunda-feira, 22 de agosto de 2022 15:09
Para: Autorizacao de Expositao e Endoproteses <autorizacao.ggtps@anvisa.gov.br>
Assunto: Pedido de Autorização de Excepcionalidade - Rafaela D Almeida Lins Soares

À AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA
GGTPS – Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

A empresa ENTERPRISES IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA, estabelecida a Rua Tomazina, nº 112, condomínio Portal da Serra – Emiliano Pernetá – Pinhais/PR, inscrita no CNPJ sob nº 81.110.637/0001-32 vem solicitar pedido de Autorização de Excepcionalidade para os produtos citados abaixo.

Esclarecemos que apesar da vigência da resolução RDC 305/2019 não prever mais a solicitação de autorização de excepcionalidade via e-mail, foi deferido um mandado de segurança por via judicial o qual assegura à Enterprises que a solicitação de fabricação seja realizada da forma previamente publicação da RDC 305/2019, juntamente com o processo consta o deferimento do mandado de segurança.

SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX

Composto por:

FOSSA CRANIANA ESQUERDA
PLACA MANDIBULAR ESQUERDA

Os produtos serão fabricados exclusivamente para paciente Rafaela D Almeida Lins Soares, CPF 013.340.084-00, sob pedido e orientação do Dr. Rômulo Oliveira de Hollanda Valente, CRO 5683-PE.

Atenciosamente,

Priscila Marques

41 99136-5282 - WhatsApp

Analista Garantia da Qualidade/Assuntos Regulatórios



ENTERPRISES

Enterprises Imp. e Com. de Prod. Méd. e Hosp. Ltda.
Rua Tomazina, 112 - Emiliano Perneta
Cep: 83325-040 - Pinhais/ PR
Telefone/Fax: (41) 3039-2594

PARECER Nº 270/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.922603/2022-29

Interessado: ENTERPRISES IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA. - CNPJ: 81.110.637/0001-32.

Assunto: **Liberação em caráter excepcional do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”, paciente: Rafaela D' Almeida Lins Soares .**

1. Em atenção à solicitação via e-mail 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 ESQUERDA e PLACA MANDIBULAR ESQUERDA**”, em caráter excepcional, feito sob medida para a paciente **Rafaela D' Almeida Lins Soares, CPF: 013.340.084-00** , sexo feminino, 40 anos, seguem as considerações abaixo:

2. **Preliminarmente, cabe informar a decisão judicial em caráter liminar constante no Mandado de Segurança n. 1041283-39.2019.4.01.3400 – 4ª Vara Federal Cível da SJDF “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”.**

3. Conforme laudo do cirurgião em anexo (2017562), a paciente **Rafaela D Almeida Lins Soares** foi diagnosticada com “*transtornos das articulações temporomandibulares e espondilite anquilosante, CID: K07.6 e M45*” com a seguinte justificativa de material implantável em ortopedia sob medida informada pelo cirurgião, Dr. Rômulo Oliveira de Hollanda Valente - CRO 5683-PE:

"Paciente Rafaela D'Almeida Lins Soares, 40 anos, vem sendo acompanhada clinicamente por médico reumatologista com diagnóstico de espondilite anquilosante, e tratada regularmente com uso de Reuquinol (hidroxicloroquina 400 mg/dia). Durante sua primeira consulta em fevereiro de 2021, as imagens exibiam um quadro degenerativo moderado/grave das cabeças mandibulares sem, no entanto, apresentar dor ou restrições de movimento. Na ocasião também foi observada que a paciente apresentava parafunção, traduzida por apertamento dentário e bruxismo. Não indiquei procedimento cirúrgico à época em vista da situação clínica ser favorável ao controle clínico, com abordagem mais conservadora.

Foi confeccionada placa de desprogramação neuromuscular para proteção oclusal e articular, e após o período decorrido de aproximadamente um ano e meio, a paciente retornou com queixa de dor leve/moderada em ATM esquerda, marcante hipomobilidade dessa articulação e maior mobilidade em caráter compensatório da ATM contralateral, o que ainda lhe permite uma abertura bucal satisfatória.

Atualmente, refere dificuldade progressiva em iniciar a abertura bucal, sobretudo após ficar alguns minutos ou horas em repouso fono-articulatório (paciente relata que sua articulação fica "grudada"), principalmente no lado esquerdo. Os exames de imagem exibem evolução dos processos degenerativos compatíveis com estágio tardio de Wilkes (classe V), inclusive com repercussões clínicas que antes não eram observadas (restrição de movimento e dor).

EXAMES COMPLEMENTARES

Corroborando ao exposto, encaminhado anexo, laudo do exame de tomografia realizado no Diagnodonto, em 22 de abril de 2022 na cidade de Recife,

PLANEJAMENTO

Devido ao progressivo comprometimento da qualidade de vida da paciente pela progressão da doença, será realizada a cirurgia que envolve a substituição articular total da ATM esquerda (prótese customizada) combinada à discopexia de ATM direita. Ressalto que, tendo em vista, a degeneração observada também na articulação direita, ela ainda conserva alguns elementos funcionais que me permite uma abordagem mais conservadora. A paciente segue em acompanhamento reumatológico, sem qualquer anormalidade que contraindique a realização do procedimento proposto.

MATERIAL SOLICITADO

Sistema de Artroplastia Total da ATM Customizada Artfix composto por:

Fossa Craniana Esquerda;

Placa Mandibular Esquerda;

JUSTIFICATIVA DA SOLICITAÇÃO

Considerando o quadro patológico da ATM esquerda e a possibilidade de insucesso se realizamos tratamentos cirúrgicos menos invasivos, indicamos a Reposição Total da ATM com prótese total (fossa craniana e placa mandibular) customizada.

As principais vantagens do uso das próteses customizadas são: planejamento virtual cirúrgico individualizado, prevendo todos os inconvenientes de uma prótese convencional; precisão na adaptação à anatomia, impedindo a micromovimentação; escolha do posicionamento dos pontos de fixação para uma melhor distribuição de carga sobre os parafusos e assim reduzir o risco de quebra e cisalhamento; simetria perfeita; excelente resultado anatômico e estético; não há necessidade de modelamento, menor chance de estresse no metal, risco diminuído de fratura do material, não demanda desgastes ósseos; redução do tempo cirúrgico.

Em síntese, declaro que, todas as alternativas terapêuticas foram avaliadas por mim e minha equipe, incluindo as próteses standard, placas e parafusos com registro na ANVISA e, para este caso em específico não é recomendado o uso de próteses standard/padrão, sendo assim a escolha da prótese customizada é a alternativa mais previsível, segura e com o menor índice de complicações.

Pelo presente, solicito à Anvisa, liberação dos materiais supracitados para realização do procedimento na data informada".

4. **A data prevista para a cirurgia é 13 de setembro de 2022 (2019229).**

5. A empresa em questão enviou documentos referente a sua regularização perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária estando com a Certificação de Boas Práticas de Fabricação vigente até 19/04/2023, conforme cópia em anexo (2017562).

6. 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.

7. Informo também que 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.

8. Para garantir a rastreabilidade do produto, o fabricante deve reter os registros relacionados com o produto conforme o disposto na Resolução - RDC nº 665, de 30 de março de 2022, Capítulo III,

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”.

9. 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.

10. Ao produto fabricado sob medida aplicam-se os demais procedimentos de controle e identificação adotados para os produtos fabricados em série.

11. Assim sendo, considerando as questões acima elencadas e o princípio da razoabilidade, este parecer é **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, encaminhamos toda a documentação em anexo referente ao caso para as apreciações primeiramente do Diretor da 3ª Diretoria, posteriormente do Diretor-Presidente da ANVISA, e para o cumprimento dos trâmites administrativos.

Respeitosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Thais Almeida Pereira, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/08/2022, às 13:46, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Marcia Cristina de Moraes Reis Ribeiro, Coordenador(a) de Materiais Implantáveis em Ortopedia**, em 23/08/2022, às 13:50, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Augusto Bencke Geyer, Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde Substituto(a)**, em 23/08/2022, às 14:22, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Priscilla Nogueira Consiglierio, Gerente de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde**, em 23/08/2022, às 14:24, 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 **2019234** e o código CRC **54811C1C**.

VOTO Nº 265/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.922603/2022-29

Expediente:4627258/22-4

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 R. D. L. S., 40 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 e PLACA MANDIBULAR ESQUERDA”**, em caráter excepcional, feito sob medida para o(a) paciente **R. D. L. S.**, CPF 013.XXX.XXX-00, idade 40 anos.

Manifestou-se a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), por meio do PARECER Nº 270/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2019234), 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 (2017562), a(o) paciente **R. D. L. S** foi diagnosticado(a) com *“transtornos das articulações temporomandibulares e espondilite anquilosante, CID: K07.6 e M45”*, com a seguinte justificativa de material implantável em ortopedia sob medida informada pelo médico:

Paciente Rafaela D'Almeida Lins Soares, 40 anos, vem sendo acompanhada clinicamente por médico reumatologista com diagnóstico de espondilite anquilosante, e tratada regularmente com uso de Reuquinol (hidroxicloroquina 400 mg/dia). Durante sua primeira consulta em fevereiro de 2021, as imagens exibiam um quadro degenerativo moderado/grave das cabeças mandibulares sem, no entanto, apresentar dor ou restrições de movimento. Na ocasião também foi observada que a paciente apresentava parafunção, traduzida por apertamento dentário e bruxismo. Não indiquei procedimento cirúrgico à época em vista da situação clínica ser favorável ao controle clínico, com abordagem mais conservadora.

Foi confeccionada placa de desprogramação neuromuscular para proteção oclusal e articular, e após o período decorrido de aproximadamente um ano e meio, a paciente retornou com queixa de dor leve/moderada em ATM esquerda, marcante hipomobilidade dessa articulação e maior mobilidade em caráter compensatório da ATM contralateral, o que ainda lhe permite uma abertura bucal satisfatória.

Atualmente, refere dificuldade progressiva em iniciar a abertura bucal, sobretudo após ficar alguns minutos ou horas em repouso fono-articulatório (paciente relata que sua articulação fica "grudada"), principalmente no lado esquerdo. Os exames de imagem exibem evolução dos processos degenerativos compatíveis com estágio tardio de Wilkes (classe V), inclusive com repercussões clínicas que antes não eram observadas (restrição de movimento e dor).

Na documentação enviada, consta a informação de que a data prevista da cirurgia, indicada no Laudo (2017562) assinado em 16/08/2022 pelo cirurgião, corresponde a 13/09/2022.

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 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) 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.

Assim sendo, considerando as questões acima elencadas e o princípio da razoabilidade, acompanho o entendimento exarado no Parecer nº 270/2022/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 e PLACA MANDIBULAR ESQUERDA**" sob medida pela empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., exclusivamente para o(a) paciente **R. D. L. S**, sexo feminino, idade 40 anos, sob pedido e orientação do Dr. Rômulo Oliveira de Hollanda Valente - CRO 5683-PE.

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 31/08/2022, às 12:25, 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 **2028979** e o código CRC **6FDA8E56**.