

**VOTO Nº 268/2022/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.922981/2022-11

Expediente nº 4640587/22-8

Analisa a solicitação da empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA., inscrita no CNPJ nº 81.110.637/0001-32, para liberação, em caráter excepcional, do produto SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX, composto pelos componentes fossa craniana esquerda e placa mandibular esquerda, feito sob medida para a paciente L.H.G.M., CPF 075.XXX.XXX-37, sexo feminino, idade 65 anos.

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. A GGTPS manifestou-se por meio do Parecer nº 296/2022/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 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 L.H.G.M., CPF 075.XXX.XXX-37, sexo feminino, idade 65 anos (SEI nº 2022915).

Manifestou-se no presente processo a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), por meio do Parecer nº 296/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2032596), 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 2032596) e conforme laudo médico (SEI nº 2022922), a paciente L.H.G.M. foi diagnosticada com "Transtorno da Articulação Temporomandibular" (CID: K07.6), com a seguinte justificativa de material implantável em ortopedia sob medida, informada pelo cirurgião Dr. Leonardo da Silva Moraes CRO-RJ 37196:

*"A paciente Lucia Helena Gonçalves Medeiros, 65 anos, CPF 075.462.687-37, procurou nossa clínica com queixas de dores, estalos e crepitação na articulação temporomandibular (ATM) bilateral, dor miofascial, dificuldade mastigatória e importante limitação de abertura de boca há mais de 6 anos. CID:K07.6 transtorno das articulações temporomandibulares.*

### HISTÓRICO

*Em 2016, a paciente apresentava quadro de degeneração condilar. Foram propostos tratamentos mais conservadores como próteses dentárias, tratamento medicamentoso e fisioterapia, no qual houve uma melhora, porém, as dores não cessaram.*

*Posteriormente (2019), após agravamento das dores constatamos piora do quadro clínico da paciente. Foram observados osteoesclerose e achatamento da cabeça condilar esquerda, com irregularidade da superfície articular.*

*Também, observamos, irregularidades da superfície articular associada a eminência temporal e côndilo mandibular esquerdo com alterações morfológicas.*

*Atualmente a paciente faz uso crônico de medicamentos (analgésicos potentes e opioides) para alívio das dores e dificuldades funcionais, tais como: dificuldade de disfagia e dislalia.*

### TRATAMENTO PROPOSTO

*No caso da Sr<sup>a</sup> Lucia Helena Gonçalves Medeiros, realizados nos últimos anos diversas abordagens mais conservadores, porém, sem sucesso. Assim, após estudo minucioso da técnicas e materiais disponíveis, indicamos a substituição da articulação temporomandibular esquerda por prótese personalizada (fossa craniana e placa mandibular). O caso em questão é visivelmente cirúrgico, funcional e complexo de ser operado, portanto não há outra ALTERNATIVA a não ser com os produtos solicitados neste pedido.*

### MOTIVAÇÃO DA SOLICITAÇÃO

*A prótese personalizada nos permite manter a oclusão pós-operatória através da reconstrução plena da anatomia e a fisiologia da articulação. Considerando a idade da paciente, temos de realizar uma abordagem eficiente e eficaz que não gere mais prejuízos à sua saúde, assim, para este caso não é recomendado o uso de próteses fabricadas em série, as quais demandariam, desgastes ósseos desnecessários e maior tempo cirúrgico.*

*Para o desenvolvimento da prótese personalizada, informo que foi realizado o planejamento virtual com base na tomografia considerando todas as especificidades anatômicas da paciente. Assim, dessa maneira foi possível apurar a dimensão dos movimentos ósseos necessários para correção do quadro degenerativo da articulação temporomandibular.*

### VANTAGENS DO USO DO MATERIAL

*De acordo com Quinn (2000), as vantagens para a utilização da Prótese de ATM são: a redução do tempo cirúrgico (pois não há necessidade de área doadora), menor tempo de hospitalização e função imediata, não havendo necessidade de bloqueio maxilo mandibular no pós-operatório.*

*Ainda, destaco, os outros benefícios das próteses personalizadas:*

- Planejamento virtual cirúrgico*
- Definição prévia do posicionamento dos pontos de fixação dos parafusos;*
- Redução do tempo cirúrgico (por se tratar de uma idosa a redução do tempo cirúrgico é de suma importância);*
- Alta estabilidade;*
- Produto estéril;*
- Rápido reestabelecimento da articulação e mastigação;*
- Qualidade de vida;*
- Melhor reconstrução anatômica e estética;*

*Em conclusão, afirmo que todas as alternativas terapêuticas foram previamente analisadas, incluindo os materiais de fixação que já possuem registro na ANVISA – próteses standard – e, nenhum deles atende o caso, sendo a reconstrução da ATM com prótese personalizada a opção de tratamento mais segura, com o menor índice de complicações e melhor custo/benefício.*

#### DADOS DO PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

*Data da cirurgia: aguardando liberação da ANVISA – cirurgia autorizada pelo Convênio.*

*Nome do Hospital: Casa de Saúde e Mat. Santa Terezinha de Jesus*

*Município: Rio de Janeiro*

#### OBJETO DO PEDIDO

*SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX*

*01 fossa craniana esquerda e 01 placa mandibular esquerda”*

*Não foi informada na documentação enviada a data da cirurgia.*

Na documentação enviada, foi informado que a data da cirurgia será agendada após a autorização da Anvisa.

Ademais, informo que a empresa solicitante enviou a cópia da Certificação de Boas Práticas de Fabricação, vigente até 19/04/2023 (SEI nº 2022922).

De acordo com a 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 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 ao 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.”

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 constante no Parecer nº 296/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2032596), favorável à liberação da autorização em caráter excepcional, sem avaliação de mérito clínico e de segurança e eficácia, do SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX, 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 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, em caráter excepcional, feito sob medida pela empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. para a paciente L.H.G.M., CPF 075.XXX.XXX-37, sexo feminino, idade 65 anos, sob orientação cirurgião Dr. Leonardo da Silva Moraes CRO-RJ 37196.

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 01/09/2022, às 19:02, 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 **2034311** e o código



CRC 2819686F.

---

**Referência:** Processo nº 25351.922981/2022-11

SEI nº 2034311