

VOTO Nº 47/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.904278/2022-12

Expediente nº 0673981/22-3

Analisa a solicitação de liberação em caráter excepcional do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”, Deize Cícera Possidônio do Nascimento, 38 a.

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

Relator: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

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 dos produtos “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 **Deize Cícera Possidônio do Nascimento, CPF 08x.xxx.xxx-xx**, idade 38 anos, seguem as considerações abaixo:

Manifestou-se a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) por meio do Parecer nº 59/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1784454), 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 (1781646), a paciente **Deize Cícera Possidônio do Nascimento** foi diagnosticada com “*cistos odontogênicos/tumor odontogêncio cístico calcificante (CID: K09.0/M93.1)*” com a seguinte justificativa de material implantável em ortopedia sob medida informada pelo médico:

- A paciente já realizou diversas cirurgias com técnicas conservadoras convencionais e reconstruções utilizando materiais convencionais e técnicas de enxertia autógena, obteve breves resultados de sucesso, com sucessivas recidivas da lesão;

- A proposta ora aventada traz grandes possibilidades de sucesso, acrescidas principalmente pelo fato de a prótese estar perfeitamente adaptada a anatomia da paciente, impossibilitando assim quaisquer tipos de micromovimentações da prótese, levando a uma maior chance de osteointegração e uma menor possibilidade de falha do implante;

- Devido sua simetria ser perfeita, a prótese customizada tem um melhor resultado tanto anatômico quanto estético, resultando em melhorias significativas na deglutição e fala, eliminando a disfagia e disartria, trazendo bem-estar e qualidade de vida ao paciente. Com uma prótese customizada produzida através da tomografia computadorizada, é possível realizar um planejamento virtual cirúrgico prevendo e contornando todos os inconvenientes de uma prótese convencional a qual não cabe adaptações e;

- Destaco que todas as alternativas terapêuticas para o caso avaliadas (materiais com registro na ANVISA) e, considerando os aspectos discutidos acima, afirmo que não há outra opção mais segura para o tratamento da patologia da paciente DEIZE CÍCERA POSSIDÔNIO DO NASCIMENTO, a não ser o tratamento com a prótese customizada da Artfix/Enterprises.

O documento supracitado menciona ainda **“Histórico Cirúrgico: (...) paciente foi diagnosticada no ano de 2005 com diagnóstico de TUMOR ODONTOGÊNICO CÍSTICO CALCIFICANTE, tendo sido submetida a múltiplos procedimentos desde então. Atualmente cursa com nova recidiva tumoral no mesmo lado de acometimento prévio, porém mais anteriormente à lesão previamente identificada e tratada, sendo agora indicada a ressecção mandibular pela impossibilidade anatômica com o nível de comprometimento ora observado. Apresenta ainda dor na articulação temporomandibular esquerda que foi reconstruída com osso autógeno, em uma das cirurgias prévias.**

Deste modo, foi realizado um estudo para utilização de uma prótese customizada devido a ser uma alternativa terapêutica exequível de reconstrução frente as múltiplas recidivas tumorais e esgotamento das possibilidades reconstrutivas com osso autógeno da área afetada.”

Foi descrito ainda o seguinte plano de cirurgia:

Para a melhoria do quadro recomenda-se a ressecção de hemimandíbula esquerda com desarticulação temporomandibular, com fixação de prótese customizada no coto ósseo colateral (hemimandíbula direita) para fins de reconstrução facial.

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 seus registros, conforme disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 28 de março de 2013, item 3.1.6.2, Anexo, Capítulo 3:

“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, seja imediatamente comunicada 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 59/2022/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 por: **FOSSA CRANIANA ESQUERDA** e **PLACA MANDIBULAR ESQUERDA** sob medida pela empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., exclusivamente para a paciente **Deize Cícera Possidônio do Nascimento**, sexo feminino, idade 38 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 **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 23/02/2022, às 18:55, 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 **1789535** e o código CRC **705CC5DD**.

