

VOTO Nº 52/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.904276/2022-23

Expediente nº 0695334/22-1

Analisa a solicitação de liberação em caráter excepcional do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”, Mariana de Barros e Silva Pinheiro, 22 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 DIREITA** e **PLACA MANDIBULAR DIREITA**” em caráter excepcional, feito sob medida para o(a) paciente **Mariana de Barros e Silva Pinheiro**, CPF 07x.xxx.xxx-xx, idade 22 anos, seguem as considerações abaixo:

Manifestou-se a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) por meio do PPARECER Nº 58/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1784400), 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 (1781624), a paciente **Mariana de Barros e Silva Pinheiro** foi diagnosticada com “*retrognatismo, excesso vertical de maxila, osteoartrite grave em ATM direita, face longa por deformidade dentofacial*” ([CID: K07.1, K07.2, K07.6 e K07.8](#)) com a seguinte justificativa

de material implantável em ortopedia sob medida informada pelo médico:

- O exame físico da paciente exibiu deficiência ântero-posterior mandibular (retrognatismo grave), excesso vertical de maxila, ângulo goníaco bastante obtuso, excesso vertical de maxila, além de sinais clínicos evidentes de desarranjos internos das ATM's, como dor e conseqüente limitação de dinâmica articular funcional bilateralmente. Os exames de imagem exibiram síndrome de face longa, com osteoartrite das ATM's bilateralmente, incluindo nesse caso, processos de deslocamento de disco sem redução, degeneração da fibrocartilagem, com formações osteofíticas e alterações de morfologia das cabeças mandibulares, notadamente à direita;

- 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 as disfunções ora observadas, 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 Mariana Barros e Silva Pinheiro, a não ser o tratamento com a prótese customizada da Artfix/Enterprises.

O documento supracitado menciona ainda "**Histórico Cirúrgico: (...) paciente se encontra sob cuidados para tratamento de deformidades dentofaciais relacionadas a processos degenerativos articulares em articulações temporo-mandibulares (ATM's). Paciente apresenta excesso vertical de maxila, face longa, cefaleias recorrentes, dor em ambas as ATM's, dor orofacial crônica, além de ansiedade secundária ao quadro crônico e constante de dor. Atualmente em preparo clínico para realização de procedimento cirúrgico de tempo único, com indicação para cirurgia ortognática, substituição total de ATM direita e procedimentos de lise, lavagem, reanatomização da superfície da ATM esquerda, bem como a discopexia na mesma articulação.**"

Foi descrito ainda o seguinte plano de cirurgia:

Para a melhoria do quadro recomenda-se a substituição total da ATM direita com prótese customizada de reconstrução articular -Artlix/Enterprises.

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 58/2022/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 DIREITA** e **PLACA MANDIBULAR DIREITA** sob medida pela empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., exclusivamente para a paciente **Mariana de Barros e Silva Pinheiro**, sexo feminino, idade 22 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 24/02/2022, às 09:38, 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 **1789682** e o código CRC **9BBA2CCE**.

Referência: Processo nº 25351.904276/2022-23

SEI nº 1789682