

## VOTO Nº 54/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.903836/2022-22

Expediente nº 0714529/22-2

Analisa a solicitação de liberação em caráter excepcional do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”, Thalia Sousa Marques, 24 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 **Thalia Sousa Marques**, CPF 028x.xxx.xxx-xx, idade 24 anos, seguem as considerações abaixo:

Manifestou-se a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) por meio do PARECER Nº 54/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1776783), 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 (1776276), a paciente **Thalia Sousa Marques** foi diagnosticada com “*anormalidade dentofaciais / outras deformidades do crânio, da face e da mandíbula e disfunção temporomandibular congênitas. CID: K.07.5/Q67.4/K07.6*” com a seguinte justificativa de

material implantável em ortopedia sob medida informada pelo médico:

- Tendo em vista os problemas apresentados e considerando o quadro patológico da ATM da paciente, sua doença e a imprevisibilidade e possibilidades de insucesso se realizarmos tratamentos cirúrgicos menos invasivos neste caso, nos leva a indicar a reposição total da ATM esquerda com prótese sob medida, o que nos garante uma cirurgia com reconstrução perfeita da anatomia normal da paciente e uma reabilitação funcional plena;

- Ressalto que qualquer substituição protética articular convencional ou de estoque, pode ter as suas limitações, mas com o advento dos sistemas de próteses em CAD/CAM, ou seja, prótese totalmente sob medida, hoje temos uma condição muito melhor de reconstrução das ATMs, sem levar a novas dificuldades pós-operatórias do paciente e minimizando as dificuldades trans-operatórias;

- Próteses convencionais tendem a requerer desgastes ósseos excessivos para a sua adaptação, necessidade de acessos maiores, um tempo cirúrgico aumentado (pelo menos 2x mais), aumento de sangramento e do índice de infecção pós-operatória. Dado isto, as melhores e a primeira opção para casos eletivos são as próteses sob medida. Também temos que entender que as próteses projetadas sob medida têm um encaixe perfeito no paciente, garantindo assim uma melhor distribuição de carga de força sobre os parafusos e consequentemente diminuindo o risco de quebra dos mesmos e perda de fixação. Possibilita também a escolha do local ideal para o posicionamento dos parafusos;

- Outro dado importante é o fato de não existir espaço entre prótese e o osso, com isso diminui a possibilidade de infecções ou rejeição devido a diminuição da possibilidade de formação de biofilme e a proliferação de bactérias;

- 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;

- Atendendo ao exposto acima, afirmo que foram estudadas as possibilidades (de implantes e tratamentos) disponíveis e, optou-se pelo sob medida por ser mais previsível, seguro, com o menor índice de complicações, melhor custo/benefício, melhor resultado funcional e estético. Desta forma para resolução plena e satisfatória do caso, não é possível utilizar outros tipos de materiais médicos a não ser o confeccionado especialmente para sua condição (customizada) anatômica".

O documento supracitado menciona ainda que a paciente compareceu ao consultório queixando-se de dificuldade mastigatória, limitação de abertura bucal, dores articulares bilaterais de alta intensidade durante os movimentos mandibulares habituais, alteração da fonética, além de dificuldade respiratória, dificuldade de convívio social e assimetria facial de alta gravidade com severas repercussões morfofuncionais. A referida queixa-se de forte e continua dor maxilo-facial, que envolve a região temporomandibular bilateralmente, da respiração (respiradora bucal), deslocamento dos maxilares, desnivelamento do plano oclusal (alteração dos movimentos laterotrusivos e protusivos), ao exame físico foi observada discrepância esquelética maxilo-mandibular no sentido antero-posterior, transversal e vertical da face, devido a grave reabsorção condilar unilateral associada a severa assimetria maxilar.

### **Foi descrito ainda o seguinte plano de cirurgia:**

*Para a melhoria do quadro recomenda-se intervenção cirúrgica para reconstrução da articulação temporomandibular esquerda com prótese customizada.*

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 n° 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](mailto:tecnovigilancia@anvisa.gov.br).

Assim sendo, considerando as questões acima elencadas e o princípio da razoabilidade, acompanho o entendimento exarado no Parecer n° 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 **Thalia Sousa Marques**, sexo feminino, idade 24 anos, sob

pedido e orientação do Dr. Carlos Vinícius Ayres Moreira, CRO 10381-BA.

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 25/02/2022, às 11:40, 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 **1791008** e o código CRC **19A36354**.