

VOTO Nº 70/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.904661/2022-71

Expediente nº 0798058/22-6

Analisa a solicitação de liberação em caráter excepcional do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”, Wesley José Pereira, 25 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 Wesley José Pereira, CPF 751.xxx.xxx-xx, idade 25 anos, seguem as considerações abaixo:

Manifestou-se a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) por meio do PARECER Nº 64/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1788588), 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 (1787099), o paciente Wesley José Pereira foi diagnosticado com “*Transtorno da ATM*” (CID: K07.6), com a seguinte justificativa de material implantável em ortopedia sob medida informada pelo médico:

- Paciente com retrognatismo severo, classe II, assimetria facial, laterognatismo, renite, desvio de septo nasal, hipertrofia de cornetos, relata ronco severo, dificuldade para dormir, cansaço, limitação da abertura bucal, dor articular esquerda. Apresenta apneia do sono grave (SAHOS), espaçamento de hipofaringe com 1.1 mm sendo o ideal 10 mm (+ou-2), obstrução nasal severa com sinusite em seio maxilar direito e esfenoidal já em tratamento com otorrino e degeneração condilar esquerda, a qual requer tratamento com substituição com prótese customizada do lado esquerdo associada a cirurgia ortognática com avanço bilateral com correção da assimetria facial;

- Considerando a tecnologia empregada nas fases de planejamento e produção das próteses customizadas, afirmo que, sem dúvida, é incomparável a relação de adaptação de uma prótese customizada com uma de estoque. As próteses de estoque, não permitem grandes ajustes com relação ao posicionamento de parafusos de fixação e também com relação a base do crânio, levando a necessidade de maior desgaste ósseo e tempo cirúrgico;

- Para este caso, ressalto que, teremos que realizar um avanço mandibular específico, o qual já se enquadra na indicação de um produto personalizado. Ainda, conforme mencionado no relato acima, o Sr. Wesley José está acometido por outros problemas de saúde, deste modo, não podemos indicar um tratamento com produto de estoque, o qual pode causar insucesso/falha ou desencadear ainda mais problemas. Os produtos de estoque neste caso não são indicados;

- o produto customizado apresenta um encaixo perfeito sobre o osso, maior chance de osteointegração (consequente redução na possibilidade de falha), melhor distribuição de cargas, diminuição do risco de quebra dos parafusos, redução do tempo cirúrgico e simetria perfeita; e

- Afirmo que todas as alternativas terapêuticas foram avaliadas, assim como os implantes com registro padrão na ANVISA e nenhum atende o caso do Sr. Wesley José Pereira."

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.

Assim sendo, considerando as questões acima elencadas e o princípio da razoabilidade, acompanho o entendimento exarado no Parecer nº 64/2022/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 Wesley José Pereira, sexo masculino, idade 25 anos, sob pedido e orientação do Dr. Thiago Bonifácio de Souza Guimarães, CRO 10574-GO.

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 02/03/2022, às 17:29, 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 **1793754** e o código CRC **7AAC24D9**.