

VOTO Nº 175/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.909933/2022-29

Expediente nº 2625032/22-7

Analisa a solicitação de liberação em caráter excepcional do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”, **Mirna Maria Simon**, 58 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, PLACA MANDIBULAR DIREITA, FOSSA CRANIANA ESQUERDA e PLACA MANDIBULAR ESQUERDA”**, em caráter excepcional, feito sob medida para o(a) paciente **Mirna Maria Simon**, CPF 442.xxx.xxx-xx, idade 58 anos, seguem as considerações abaixo:

Manifestou-se a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) por meio do PARECER Nº 150/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1859207), 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 (1857583), a paciente **Mirna Maria Simon** foi diagnosticada com “*Transtorno da Articulação Temporomandibular* - CID: K07.6”, com a seguinte justificativa de material

implantável em ortopedia sob medida informada pelo médico:

(...)

A) Prótese Articular

OBS 1: Personalização

As próteses customizadas ARTFIX são personalizadas para cada paciente, enquanto que, outras próteses (de estoque e com registro na ANVISA) no mercado de materiais do Brasil têm apenas alguns tamanhos (P, M, G). Com a prótese customizada podemos construir próteses (fossas cranianas e componentes mandibulares) respeitando a anatomia do paciente, a qual é diferente de caso para caso.

OBS 2: Avanço Mandibular

Com a Prótese Customizada conseguimos avançar a mandíbula e a amplitude que se fizer necessária sem necessidade de outras osteotomias no corpo mandibular. As próteses customizadas são confeccionadas para avançar a mandíbula, corrigir a dimensão vertical do ramo mandibular e devolver a função articular, ao contrário das de estoque/convencionais que não permitem movimentações específicas. Com próteses de estoque não é possível realizar o avanço mandibular (não corrigindo por exemplo o espaço aéreo ou a assimetria vertical adquirida devido às alterações articulares). Nesta situação, a correção da posição sagital e vertical da mandíbula teria que ser realizada com outros acessos (intra-orais) em tempos cirúrgicos distintos já que o acesso combinado traria séria contaminação pela via intra-oral.

OBS 3: Alternativas terapêuticas

Confirmamos que foram estudadas outras possibilidades de tratamento para o caso – com materiais que possuem registro na ANVISA – à exemplo de dispositivos médicos de reconstrução (placas e parafusos) e próteses standard, porém, devido à complexidade anatômica e doença base da paciente a única alternativa segura e eficaz é o tratamento com as próteses customizadas.

OBS 4: Adaptação da Prótese

A adaptação de uma prótese customizada é precisa e reprodutível. O tempo cirúrgico é menor e conseguimos posicionar o componente mandibular com exatidão na fossa craniana, sem torque do mesmo ou alteração da oclusão. Já uma prótese de estoque não apresentaria uma boa adaptação da fossa e do componente mandibular dificultando a cirurgia e desencadeando mais prejuízos à paciente.

Enfatizo que as próteses customizadas se destacam por permitirem o planejamento virtual da cirurgia, o posicionamento ideal dos componentes sobre o osso, redução do tempo cirúrgico, rápido restabelecimento da articulação e mastigação, simetria perfeita, resultado anatômico e estético excelente, ainda permitem escolher o local ideal para o posicionamento dos parafusos considerando de forma correta a distribuição das forças.

Considerando o exposto e que, todas as alternativas terapêuticas e de dispositivos médicos foram estudadas, solicito em caráter de urgência a autorização da ANVISA para os materiais fossa craniana direita e esquerda e placa mandibular direita e esquerda customizadas para paciente Mirna Maria Simon.

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 nº150/2022/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, PLACA MANDIBULAR DIREITA, 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 **Mirna Maria Simon**, sexo feminino, idade 58 anos, sob pedido e orientação do Dr. Ferdinando de Conto, CRO 12488-RS.

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 28/04/2022, às 17:56, 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 **1866133** e o código CRC **C2D1396C**.

