

VOTO Nº 71/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.904863/2022-12

Expediente nº 0809391/22-8

Analisa a solicitação de liberação em caráter excepcional do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”, **Luiz Henrique Santos 27 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, PLACA MANDIBULAR ESQUERDA** em caráter excepcional, feito sob medida para o(a) paciente **Luiz Henrique Santos**, CPF 089.XXX.XXX-26, idade 27 anos, seguem as considerações abaixo:

Manifestou-se a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) por meio do PARECER Nº 67/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº1792464), 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 (1792438), o paciente **Luiz Henrique Santos** foi diagnosticado(a) com “*Anomalias da relação entre a mandíbula com a base do crânio e Traumatismo do nervo facial*” (CID: K07.1 e

S04.5)" com a seguinte justificativa de material implantável em ortopedia sob medida informada pelo médico, Dr. Thiago Henrique Martins, CRO PR 23296:

[CID 10: K07.1 - Anomalias da relação entre a mandíbula com a base do crânio.](#)

[CID 10: S04.5 - Traumatismo do nervo facial.](#)

Reproduzo abaixo os trechos específicos que justificam o pedido:

Histórico da Doença Atual:

O paciente Luiz Henrique Santos (CPF: 089.409.359-26) foi vítima de acidente motociclístico no ano de 2021, que resultou em trauma facial severo associado a traumatismo craniano grave e outros traumas corporais. No momento inicial pós trauma, foi atendido em outro serviço hospitalar na cidade de Umuarama – PR, onde permaneceu internado por longo período em leito de Unidade de Terapia Intensiva.

O quadro clínico (BUCO MAXILO FACIAL) do Luiz Henrique Santos (L.H.S) já se enquadrava como gravíssimo, devido a associação e combinação de fatores ruins de suas fraturas na mandíbula, principalmente nas fraturas envolvendo a cabeça da mandíbula (bilateral).

Conforme relatos do paciente, o mesmo foi submetido a procedimento cirúrgico corretivo na cidade de Umuarama – PR com instalação de sistema de osteossíntese (placas e parafusos).

Evidentemente, após análise dos exames prévios apresentando pelo L.H.S, o sistema de osteossíntese utilizado no primeiro momento cirúrgico, falhou. Nesse momento, o quadro clínico do L.H.S. começou a agravar. O mal posicionamento da cabeça da mandíbula, associado aos sistemas de osteossíntese fraturados, levaram a um processo de anquilose da articulação temporomandibular (bilateral).

Nesse momento, nossa equipe conheceu o L.H.S e iniciou o tratamento cirúrgico corretivo.

Como proposta inicial, realizamos uma cirurgia exploratória para remover os sistemas de osteossínteses fraturados da articulação temporomandibular e verificar a qualidade dos remanescentes ósseos da cabeça da mandíbula. O intenso processo degenerativo, associado a impossibilidade de redução de tais fraturas, levaram a opção e única escolha possível para esse quadro de Anquilose de ATM, a realização da condilectomia bilateral.

O processo de condilectomia é mutilador e apenas necessário em casos onde o benefício de uma futura prótese de ATM é realmente superior a qualquer outra terapia.

Nesse atual momento, L.H.S apresenta mobilidade mandibular adequada para a realização do procedimento cirúrgico e está apto a receber as próteses de ATM customizadas.

O processo todo foi elucidado ao convênio médico do paciente, passando por auditoria de diferentes profissionais da área, que concordam com o plano de tratamento elaborado.

A devolução das funções do sistema estomatognático são fundamentais para o paciente L.H.S. As próteses auxiliarão na mastigação, na fonética, na devolução ao meio social, no caráter estético e em toda qualidade de vida, a fim de devolver ao paciente as funções normais que ele exercia antes de ao seu acidente.

Outras alterações faciais encontradas: Paralisia do Nervo Facial (lado esquerdo); Má oclusão dentária; Dificuldade fonética e interposição lingual.

Queixa do paciente: Dificuldade mastigatória; Incomodo social; Alteração facial e Dificuldade fonética

Conduta: Cirurgia de reconstrução da articulação temporomandibular bilateralmente com instalação de prótese customizada.

Diante do exposto acima, as próteses de ATM totalmente customizadas, se enquadram como a melhor opção de reconstrução cirúrgica para devolver o posicionamento mandibular em relação ao crânio, fazendo com que as funções sejam restabelecidas. Ressalto que, neste caso, foram estudadas por um longo período as alternativas terapêuticas que temos no Brasil (placas, parafusos e próteses convencionais estocáveis) e sem dúvida alguma as próteses customizadas são superiores. Apresento abaixo as justificativas para escolha do material.

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

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.

Registre-se ainda que a cirurgia estava prevista para o dia 28/02. Prazo esse que não foi cumprido dado que a exigência da área técnica foi cumprida pela empresa no dia 24 de fevereiro e, o parecer técnico elaborado no dia 25/02.

Assim sendo, considerando as questões acima elencadas e o princípio da razoabilidade, acompanho o entendimento exarado no Parecer nº 67/2022/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 – 4^ª 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 – 4^ª 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, PLACA MANDIBULAR ESQUERDA** sob medida pela empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., exclusivamente para a paciente Luis Henrique Santos, sexo masculino, idade 25 anos, sob pedido e orientação do Dr. Thiago Henrique Martins, CRO PR 23296.

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 04/03/2022, às 10:08, 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 **1794779** e o código CRC **3E0971C6**.