

VOTO Nº 135/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.906748/2022-82

Expediente nº 1424243/22-0

Analisa a solicitação de liberação em caráter excepcional do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”, Bianca Simões Pinto, 32 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 Bianca Simões Pinto, CPF 388.xxx.xxx-xx, idade 32 anos, seguem as considerações abaixo:

Manifestou-se a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) por meio do PARECER Nº 89/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1815162), 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 (1814619), a paciente Bianca Simões Pinto foi diagnosticado com *“distúrbio da articulação temporomandibular e deformidade dento facial, CID K07.6 e K07.1”*, com a

seguinte justificativa de material implantável em ortopedia sob medida informada pelo médico:

- Paciente realizou no dia 2 de julho de 2018, redução e ancoragem discal bilateral associada a avanço bimaxilar por deslocamento anterior de disco articular bilateral e maloclusão Classe 2 de Angle. Teve evolução satisfatória e oclusão funcional no primeiro ano pós-operatório. Entretanto, no último ano, após remoção do aparelho fixo, observou-se recidiva da maloclusão, dor na ATM e diminuição da capacidade mastigatória e da abertura máxima de boca, com desvio de linha mediana maxilomandibular para a direita;

- A queixa principal da paciente é dor intensa articular bilateral, dificuldade mastigatória, desoclusão, história de estabilidade e crepitação articular. Cefaleias temporais além de retrognatismo e diminuição da abertura máxima de boca;

- Ao exame físico, paciente apresenta recidiva de maloclusão tipo Classe II de Angle após avanço bimaxilar com ancoragem discal bilateral e sinais clínicos de distúrbio da articulação temporomandibular. Refere ainda dor à palpação da musculatura mastigatória e em região pré-auricular bilateral, dificuldade mastigatória em virtude do encaixe dos dentes e com overjet de 5 milímetros e tendência de mordida aberta anterior com desvio de linha mediana mandibular durante a abertura da boca;

- Paciente com disfunção da articulação temporomandibular, caracterizada por osseointrose, desgaste agressivo dos côndilos mandibulares, mais evidente no lado direito, presença de cistos subcondrais e irregularidades ósseas, gerando retraposicionamento mandibular, overjet, mordida aberta anterior e limitação de abertura de boca;

- O atraso na liberação/execução do procedimento acarretará em piora do quadro clínico e sofrimento para a paciente, sendo que o quadro inicial de DTM (Disfunção da Articulação Temporomandibular) não foi curado no primeiro procedimento, pois a resposta orgânica da paciente não foi satisfatória e no momento, encontra-se numa situação pior que a inicial de 3 anos;

- Tendo em vista questões tecnológicas atuais, é incomparável a relação de adaptação da prótese customizada a anatomia óssea do paciente- em relação a outros meios de fixação (próteses convencionais), sendo a escolha da prótese customizada de reconstrução da articulação temporomandibular muito mais adequada do que as próteses produzidas em lotes/séries que possuem registro na ANVISA;

- A proposta indicada 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;

- As próteses projetadas sob medida (customizadas) têm um encaixe perfeito no paciente, garantindo assim uma melhor distribuição de carga sobre os parafusos e consequentemente diminuindo o risco de quebra e cisalhamento deles. 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 osso, com isso diminui-se possibilidade infecções ou perda do implante devido 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 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 (produzida em série), a

qual não cabe adaptações;

- Destaco que todas as alternativas terapêuticas para o caso foram avaliadas (prótese com registro na ANVISA) e, considerando os aspectos discutidos acima, afirmo que não há outra opção mais segura e precisa para o tratamento da patologia da referida paciente, a não ser o tratamento com as próteses customizadas da Enterprises/Artfix".

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 89/2022/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 e PLACA MANDIBULAR ESQUERDA**” sob medida pela empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., exclusivamente para a paciente Bianca Simões Pinto, sexo feminino, idade 32 anos, sob pedido e orientação do Dr. Fernando Simões Morando, CRO 55050-SP.

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 29/03/2022, às 19:05, 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 **1828024** e o código CRC **861E50AF**.

Referência: Processo nº 25351.906748/2022-82

SEI nº 1828024