

## VOTO Nº 136/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.906962/2022-39

Expediente nº 1425021/22-1

Analisa a solicitação de liberação em caráter excepcional do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”, **Antônio dos Santos Pereira**, 63 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** e **PLACA MANDIBULAR DIREITA**” em caráter excepcional, feito sob medida para o(a) paciente **Antônio dos Santos Pereira**, CPF 731.xxx.xxx-xx, idade 63 anos, seguem as considerações abaixo:

Manifestou-se a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) por meio do PARECER Nº 100/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1819274), o qual assevera que a avaliação atende à decisão judicial em caráter liminar constante no Mandado de Segurança nº **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 (1819170), o paciente **Antônio dos Santos Pereira** foi diagnosticado com “*osteomielite, CID: M 86.0*”, com a seguinte justificativa de material implantável em ortopedia sob medida informada pelo médico:

*"- História: Paciente gênero masculino, 63 anos, interna no hospital devido a implante dentário mandibular em lado direito com infecções de repetição. Após remoção do implante, evoluiu com abcesso no espaço pterigomaxilar direito, artrite séptica da articulação temporomandibular deste lado e suspeita de osteomielite em mandíbula. Após realização de cintilografia ósseo de mandíbula, foi verificado aumento da concentração de radio fármaco em mandíbula direita. Após realização de biópsia incisional com curetagem óssea da mandíbula, foi verificado quadro de Osteomielite Crônica Difusa com ampla área de necrose óssea se estendendo por toda região demarcada pelo rádio fármaco. O paciente necessita ser submetido a procedimento cirúrgico de hemimandibulectomia de corpo, ramo e articulação temporomandibular direita com reconstrução com prótese de ATM customizada, sob anestesia geral;*

*- A prótese mencionada é composta por 01 placa mandibular direita estendida e 01 fossa craniana direita, a qual deverá conter as seguintes características: placa mandibular estendida, para que seja possível realizar a amarração do músculo masseter nos orifícios onde não haverá mais osso (orifícios laterais na peça - região ângulo mandibular) e fixação de parafusos na região do mento; um furo na região superior da prótese mandibular e os equidistantes da borda inferior do polietileno da fossa craniana serão para interligação por meio de fio de nylon, com finalidade de impossibilitar a luxação, garantir fulcro condilar e a amarração pterigoideo lateral (fios permanecerão após a cirurgia); furos de fixação para parafuso na região temporal;*

*- Após uma análise/estudo do quadro clínico-patológico, optamos por realizar um planejamento específico para o referido paciente. No estudo, consideramos os materiais médicos que já possuem no mercado (placas, parafusos e próteses de estoque) e as alternativas terapêuticas disponíveis, porém não encontramos um que atenda toda a alteração óssea dimensional requerida pelo caso. Assim, em virtude do quadro patológico atual, a escolha da prótese de reconstrução da ATM customizada é muito mais adequada do que os materiais que temos hoje fabricados em série e com tamanhos pré-formatados (registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária);*

*- Ainda, destaca-se que a customizada apresenta menor chance de falha e necessidade de substituição, uma vez que se adaptam ao osso mandibular e a cavidade articular, o que diminui significativamente a possibilidade de ocorrer infecções e micromovimentações. Assim, é incomparável o uso de produtos customizados com os de estoque. Sem dúvida, a customizada irá conferir uma boa simetria e um resultado anatômico melhor se comparado com a de estoque. "*

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

Assim sendo, considerando as questões acima elencadas e o princípio da razoabilidade, acompanho o entendimento exarado no Parecer nº 100/2022/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<sup>a</sup> 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<sup>a</sup> 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 e PLACA MANDIBULAR DIREITA**” sob medida pela empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., exclusivamente para o paciente **Antônio dos Santos Pereira**, sexo masculino, idade 63 anos, sob pedido e orientação do Dr. Ullyanov Bezerra Toscano de Mendonça, CRM 52763640-RJ.

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](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 **1828503** e o código CRC **9CC945A7**.

