

VOTO Nº 137/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.906767/2022-17

Expediente nº 1438929/22-6

Analisa a solicitação de liberação em caráter excepcional do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”, **Milene Aparecida Rosa Gomes**, 24 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 **Milene Aparecida Rosa Gomes**, CPF 031.xxx.xxx-xx, idade 24 anos, seguem as considerações abaixo:

Manifestou-se a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) por meio do PARECER Nº 99/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1819048), 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 (1818738), a paciente **Milene Aparecida Rosa Gomes** foi diagnosticado com “*Reabsorção condilar*” (CID: K07.6)”, com a seguinte justificativa de material implantável em ortopedia sob medida informada pelo médico:

"- Considerando as questões tecnológicas atuais, o quadro patológico da ATM da paciente, sua doença Base e a imprevisibilidade e possibilidades de insucesso se realizarmos tratamentos cirúrgicos menos invasivos neste caso, nos leva a indicar a Reposição Total da ATM com prótese total (côndilo/fossa) customizada. O que nos garante uma cirurgia com reconstrução perfeita da anatomia normal da paciente e uma reabilitação funcional plena;

- Atualmente não existe no mercado de materiais nenhum outro dispositivo em estoque que se adapte as condições específicas requeridas pelo quadro clínico da Sr.^a Milene. Assim, para este caso, não existe a possibilidade de se usar os itens produzidos em série, pois, eles não conseguirão reproduzir ou mesmo se adaptar ao planejamento necessário para esta paciente, desencadeando prejuízo e até a piora do quadro. As variações dos itens de série são apenas no tamanho de suas peças, característica essa que, não é indicada, pois se considerarmos sua condição anatômica atual, podemos observar que a paciente necessita de um posicionamento específico, conforme descrito nos itens Tratamento Cirúrgico Proposto;

- Também temos que entender que as próteses customizadas têm um encaixe perfeito no paciente, garantindo assim uma melhor distribuição de carga de força sobre os parafusos e consequentemente diminuindo o risco de quebra dos mesmos e perda de fixação. 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 o osso, com isso diminui a possibilidade de infecções ou rejeição devido diminuição da possibilidade de formação de Biofilme e a proliferação de bactérias;

- Ainda, possibilita copiar a anatomia normal da mandíbula, propiciando um excelente resultado anatômico e estético, resultando em melhorias significativas na deglutição e fala, eliminando a disfagia e disartria, trazendo bem-estar e qualidade de vida ao paciente. Com uma prótese customizada produzida através da tomografia computadorizada, é possível realizar um planejamento cirúrgico prevendo e contornando todos os inconvenientes que uma prótese convencional (estoque) demandaria;

- Considerando os aspectos discutidos acima afirmo que, todas as alternativas terapêuticas foram avaliadas em conjunto com a paciente e a escolha da prótese customizada foi a alternativa mais previsível, segura, com o menor índice de complicações, melhor custo/benefício e o melhor resultado funcional e estético para o tratamento de sua patologia."

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 99/2022/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 e PLACA MANDIBULAR DIREITA**” sob medida pela empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., exclusivamente para a paciente **Milene Aparecida Rosa Gomes**, sexo feminino, idade 24 anos, sob pedido e orientação do Dr. Luis Gustavo Jaime Paiva, CRO 11757-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 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 **1829877** e o código CRC **90CBB553**.

