

## VOTO Nº 242/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.932799/2021-89

Liberação em caráter excepcional do produto  
“SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”, paciente  
E.A.O., 66 anos.

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS

Relatora: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

### 1. Relatório

Trata-se de solicitação da empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., inscrita no CNPJ nº 81.110.637/0001-32, recebida nesta Anvisa por meio eletrônico, que requer a liberação, em caráter excepcional, do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”, composto pelos componentes fossa craniana direita, placa mandibular direita, a ser elaborado sob medida para o paciente E.A.O., CPF: \*\*\*.027.\*\*\*- 04, sexo masculino, idade 66 anos.

Manifestou-se a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) por meio do Parecer nº 485/2021/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1687542), 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 – 4<sup>a</sup> 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 (SEI 1685152), o paciente E.A.O. foi diagnosticado com “Fibroma desmoplásico,” (CID: D16.5) com a seguinte justificativa de material implantável em ortopedia sob medida informada pelo médico:

“O paciente [...] compareceu a este consultório com queixa de aumento de volume em região inferior de hemi-face direita. Com evolução de aproximadamente 06 meses, com queixa de limitação de função mandibular, discreto desconforto ao deglutição. Ao exame físico observa-se aumento de volume importante em região de ângulo e corpo mandibular direito, endurecido ao toque, sem sintomatologia dolorosa. Ao exame tomográfico, observou-se lesão osteoclástica em corpo, ramo e côndilo mandibular. Laudo Histopatológico de Fibroma desmoplásico. CID; D16.5- Fibroma desmoplásico.

O plano de batimento é hemi-mandibulectomia com reconstrução com prótese de ATM e distração osteogênica para reconstrução de corpo mandibular. Foram ofertadas

alternativas para reconstrução, porém a escolhida pelo paciente e nossa equipe foi a descrita neste relatório.

Devido a grande intervenção, não é recomendado o uso de próteses de estoque, as quais possuem tamanhos limitados. As próteses de ATM que possuem registro hoje na ANVISA, não atenderiam, em hipótese alguma, o referido caso. Diante disso, o planejamento cirúrgico foi todo desenhado de forma personalizada, com o que há de mais atual. Um dos pontos mais importantes deste projeto (da peça) são os orifícios na região do ramo/ângulo da mandíbula (parte mandibular), que servirão para inserção do músculo masseter evitando desta forma, que a musculatura sofra retração. Já os orifícios localizados no corpo da mandíbula, servirão como apoio para reconstrução da região e a fixação de enxerto, favorecendo a osseointegração. O furo da região superior da prótese mandibular e os equidistantes da borda inferior do polietileno da prótese craniana, serão interligados por meio de fio de nylon no momento da cirurgia com a finalidade de impossibilitar a luxação e garantir fulcro condilar, no momento da instalação da prótese, os quais permanecerão após a cirurgia. Deste modo, todas estas medidas garantem uma estrutura de suporte e estabilidade. Ainda, vale destacar que, o produto customizado confere uma simetria perfeita e um resultado anatômico e estético muito melhor, resultando em benefícios significativos para a paciente.

Em resumo, as principais vantagens do produtos personalizados são: planejamento da cirurgia prever os movimentos ósseos finais com precisão e devolver a simetria ao paciente, posicionamento ósseo como planejado, sem possibilidade de alterações prejudiciais, devido ao planejamento virtual 3D; redução significativa no tempo cirúrgico através da previsibilidade de resultados e diminuição de intercorrências intraoperatórias; posicionamento de furos e parafusos no osso de melhor qualidade, afastado de nervos, vasos e raízes, evitando intercorrências.

Reafirmo que o tempo prolongado para iniciar o tratamento é fundamental para um prognóstico favorável. Uma vez que a lesão é localmente agressiva de crescimento constante. O procedimento cirúrgico está previsto para dezembro, no hospital Santa Izabel (15.153.7 45/0002-49) em Salvador."

### **A cirurgia está prevista para ser realizada no dia 15/12/2021.**

A empresa enviou documentos referente a sua regularização perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária estando com a Certificação de Boas Práticas de Fabricação vigente até 19/04/2023 (SEI 1685152).

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 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) Durante o acompanhamento do paciente, comunicar imediatamente à Anvisa qualquer situação não prevista, decorrente da implantação do produto, 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 485/2021/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 acima 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 fossa craniana direita, placa mandibular direita, a ser elaborado sob medida pela empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. para o paciente o paciente E.A.O., CPF: \*\*\*.027.\*\*\*- 04.

Destaco que, a fim de garantir a rastreabilidade do produto, devem ser observadas as orientações dispostas no item Análise do presente voto.

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 01/12/2021, às 10:37, 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 **1690365** e o código CRC **A58DA58A**.