

VOTO Nº 267/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.934499/2021-34

Expediente nº 7603140/21-8

Analisa a solicitação de liberação em caráter excepcional do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX” Suzilane Bezerra da Silva, 46 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 Suzilane Bezerra da Silva, CPF 817.900.664-68, idade 46 anos, seguem as considerações abaixo:

Manifestou-se a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) por meio do Parecer nº 508/2021/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1707917), 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 (1707871), a paciente **Suzilane Bezerra da Silva** foi diagnosticada com “*disfunção da*

ATM (CID: K07.6)” com a seguinte justificativa de material implantável em ortopedia sob medida informada pelo médico:

- considerou os *insucessos prévios de reconstrução e a dificuldade de adaptação de próteses pré-fabricadas à anatomia óssea da paciente, a escolha da prótese customizada de reconstrução mandibular é mais adequada do que os materiais hoje existentes no Brasil, produzidos em série e registrados na Anvisa;*
- *as chances de sucesso com o uso de próteses de reconstrução mandibular são bastante superiores, principalmente pelo fato da prótese estar perfeitamente adaptada à anatomia do paciente por ser confeccionada sob medida, impossibilitando assim quaisquer tipos de micromovimentações e básculas da prótese, o que leva a uma maior capacidade de osseointegração e uma menor possibilidade de falha do implante e;*
- *devido sua possibilidade de copiar a anatomia normal da mandíbula ser perfeita, a prótese customizada tem um melhor resultado tanto anatômico quanto 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 através da tomografia computadorizada é possível realizar um planejamento virtual cirúrgico corrigindo todos os defeitos observados na paciente tendo em vista não existir prótese convencional (de estoque) que permita a correção da deformidade observada na paciente.*

O documento supracitado menciona ainda “**Histórico Cirúrgico: (...)** paciente em para tratamento de sequela de cirurgia temporomandibular prévia seguida de grave infecção bilateral, que acabou resultando em anquilose bilateral de ATM. Paciente tem grave disfunção mastigatória, com perda da qualidade de vida com cefaleias recorrentes, epigastralgia e dispepsia por mastigação deficiente, dor orofacial crônica, além de ansiedade, depressão e baixa autoestima.

O exame físico exibiu grave deficiência de mobilidade mandibular, incompetência labial para selamento passivo, apneia do sono leve e cicatrizes cutâneas pelas abordagens pregressas. Os exames de imagens exibiram processo degenerativo e fusão das cabeças mandibulares bilateralmente. Atualmente, em tratamento clínico para controle da dor crônica.

Foi descrito ainda o seguinte plano de cirurgia:

1. *Entubação nasotraqueal através de broncoscópio;*
2. *Instalação de próteses customizadas de reconstrução das ATM's (direita e esquerda)- Artfix/Enterprises.*

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) Durante o acompanhamento da paciente, comunicar imediatamente à Anvisa qualquer situação não prevista, decorrente da implantação do produto, 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 508/2021/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 – 4ª 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 – 4ª 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 Suzilane Bezerra da Silva, sexo feminino, idade 46 anos, sob pedido e orientação do Dr. Rômulo Oliveira de Hollanda Valente, CRO 5683-PE. ,

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 17/12/2021, às 14:16, 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 **1714062** e o código CRC **6C8400A4**.

Referência: Processo nº 25351.934499/2021-34

SEI nº 1714062