

VOTO Nº 266/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.934488/2021-54

Expediente nº 7602756/21-5

Analisa a solicitação de liberação em caráter excepcional do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX” **Edvaldo Ribeiro**, **CPF 038.***.***-23**, idade 42 anos.

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 ESQUERDA, PLACA MANDIBULAR ESQUERDA” em caráter excepcional, feito sob medida para o(a) paciente **Edvaldo Ribeiro, CPF 038.054.224-23**, idade 42 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 (1707767), o paciente **Edvaldo Ribeiro, 42 anos**, foi diagnosticado com “*defeito ósseo mandibular/ reabsorção com anquilose de cabeça mandibular unilateral após trauma em*

face ([CID: K07.6/K07.2](#))”, com a seguinte justificativa de material implantável em ortopedia sob medida informada pelo médico, que segue de forma sumarizada:

- 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.*

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 n° 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 507/2021/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 ESQUERDA PLACA MANDIBULAR ESQUERDA sob medida pela empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. exclusivamente para o paciente Edvaldo Ribeiro, CPF 038.054.224-23, sexo masculino, idade 42 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 20/12/2021, às 16:37, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1716021** e o código CRC **08AD39CC**.