

**VOTO Nº 269/2021/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.935218/2021-61

Expediente nº 8428541/21-3

Analisa a solicitação de liberação em caráter excepcional do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX” C.T.P., 36 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” em caráter excepcional, feito sob medida para a paciente C.T.P., CPF XXX.950.XXX-06, sexo feminino, idade 36 anos.

Manifestou-se a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) por meio do Parecer nº 520/2021/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1717168), 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, a paciente **C.T.P.** foi diagnosticada com “transtornos da articulação têmporomandibular,” ([CID: K076](#)) com a seguinte justificativa de material implantável em ortopedia sob medida informada pelo médico:

*“Tendo em vista questões tecnológicas atuais, é incomparável a relação de adaptação da*

*prótese customizada à anatomia óssea do paciente, sendo assim, a escolha das próteses customizadas de reconstrução das ATMs são muito mais adequadas do que os procedimentos hoje existentes no Brasil. As chances de sucesso são acrescidas principalmente pelo fato de a prótese estar perfeitamente adaptada a anatomia da paciente, impossibilitando assim quaisquer tipos de micromovimentações, levando a uma maior chance de osteointegração e uma menor possibilidade de falha do implante. Possibilita também a escolha do local ideal para o posicionamento dos parafusos e amarração da musculatura, através do planejamento virtual. Outro dado importante é o fato de não existir espaço entre prótese e o osso, o que diminui a possibilidade de infecções ou rejeição devido a proliferação de bactérias. Atesto que, foram estudadas alternativas para a resolução do caso, porém, dada a complexidade do quadro, a opção é a customização/personalização. Desta forma afirmo que não há outra opção segura para o tratamento da patologia do referido paciente, a não ser com uma prótese customizada e não um produto com fabricação em série que não cabe adaptações.*

**Justificativa para furos laterais:**

*Em casos que ocorrem perda óssea da região do ângulo e ramo da mandíbula existe forte tendência de a musculatura sofrer retração. Em consequência, o local de inserção do músculo masseter e supra hioides não existem mais. Assim, há necessidade de fazer uma amarração destas musculaturas nos orifícios previamente referenciados, sendo esta a função exclusiva dos furos laterais da placa mandibular.*

*Por fim, ressalta-se que, sendo esta, a única forma de tratamento para a deformidade dento-esquelética-facial apresentada."*

A cirurgia tem data prevista para 10/01/2022.

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

Assim sendo, considerando as questões acima elencadas e o princípio da razoabilidade,

acompanho o entendimento exarado no Parecer nº 520/2021/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 FOSSA CRANIANA DIREITA, PLACA MANDIBULAR DIREITA” em caráter excepcional, feito sob medida para a paciente C.T.P., CPF XXX.950.XXX-06, sexo feminino, idade 36 anos.

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 22/12/2021, às 16:22, 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 **1718675** e o código CRC **8F9DBF08**.