

VOTO Nº 182/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.923412/2021-01

Analisa a liberação em caráter excepcional do produto SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX, paciente: LSB

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

Relator: Cristiane Rose Jourdan Gomes

1. Relatório

Em atenção à solicitação recebida por meio eletrônico da empresa ENTERPRISES IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA, CNPJ 81.110.637/0001-32, que encaminha documentação requerendo a liberação do produto SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX, composto pelos componentes FOSSA CRANIANA ESQUERDA e PLACA MANDIBULAR ESQUERDA, em caráter excepcional, feito sob medida para a paciente LSB, ***.063.***-77, sexo feminino, idade 20 anos, seguem as considerações realizadas pela Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia - CMIOR, da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS.

Preliminarmente, informa-se que há **decisão judicial em caráter liminar constante no Mandado de Segurança n. 1041283-39.2019.4.01.3400 – 4ª Vara Federal Cível da SJDF**: “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”.

Conforme laudos médicos, a paciente LSB foi diagnosticada com *Transtorno das articulações temporomandibulares* ([CID: K07.6](#)) com a seguinte justificativa, informada pelo médico, sobre o material implantável em ortopedia sob medida:

“CID:K076 - transtorno das articulações temporomandibulares

A paciente supracitada compareceu em meu consultório com aumento de volume em região retro molar compatível com uma possível infecção associada ao siso inferior incluso. Foi solicitado exame de imagem, no exame foi visualizado imagem compatível com tumor na região. Biópsia realizada e suspeita confirmada. Paciente em tela necessita submeter-se sob anestesia geral a Hemi-Mandibulectomia associada a reconstrução total da articulação temporo-mandibular do lado direito urgentemente, devido ao Ameloblastoma. Este apresenta extensão do pré-molar inferior direito até o colo de côndilo, com expansão e

destruição óssea das corticais com necessidade de 1,0 a 1,5 cm de margem de segurança nas Osteotomias, inviabilizando assim, qualquer tipo de fixação com materiais convencionais. O material utilizado no procedimento será sob medida, sendo 1(uma) prótese de ATM direita – composta por fossa condilar e componente mandibular com extensão até a sínfise mandibular, além de, furos na região do ramo/ângulo da mandíbula (componente mandibular) que serão para inserção do músculo masseter evitando desta forma, que a musculatura sofra retração e furos na região superior da prótese mandibular e os equidistantes da borda inferior do polietileno da prótese craniana, os quais 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 das próteses, os quais permanecerão após a cirurgia. Para tanto, solicito a liberação de prótese sob medida de ATM para a paciente, por apresentar as seguintes características em relação aos tratamentos convencionais: melhor adaptabilidade da região; manutenção do contorno facial; previsibilidade pré-cirúrgica; redução do tempo cirúrgico; confecção específica para a paciente devido a utilização exames de imagem prévios, a exemplo tomografia; menor stress do material de síntese, dado que seu projeto está de acordo com seu quadro patológico. Considerando o exposto, solicito a liberação do material supra citado haja visto a superioridade significativa apresentada para o procedimento.

Confirmo que foram estudadas as opções disponíveis no mercado sendo o produto sob medida a melhor opção para resolução plena do caso.

Ademais, esclareço que a lesão da referida paciente acomete as regiões do corpo, ângulo e ramo vertical da mandíbula direita, o qual pode interpretado pelas imagens e laudo da TC anexa.”

A data da cirurgia não foi informada na documentação enviada, porém o médico informa que a paciente deve ser submetida ao procedimento urgentemente devido ao ameloblastoma.

2. Análise

A empresa em questão enviou documentos referente à sua regularização perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, e possui Certificação de Boas Práticas de Fabricação vigente até 19/04/2023. Ainda, conforme informações apresentadas, a empresa declara que 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, de acordo com os desenhos técnicos e fluxograma de fabricação em anexo. Ainda, o produto será fabricado por meio de processo de usinagem.

Constam no processo os documentos “TERMO DE RESPONSABILIDADE/ESCLARECIMENTO PARA A UTILIZAÇÃO EXCEPCIONAL DE IMPLANTE SOB MEDIDA” e “DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE DE PRODUTO SOB MEDIDA”, devidamente preenchidos pelo médico, paciente e fabricante.

Destaco que, para garantir a rastreabilidade do produto, o fabricante deve reter os registros relacionados com o produto, conforme o disposto na Resolução - RDC nº 16, de 28 de março de 2013, Anexo, Capítulo 3, item 3.1.6.2.

Extrato: “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.”

O fabricante deve orientar o serviço responsável pela implantação do implante sobre a necessidade de:

- i. Fazer constar do prontuário, os dados sobre a prótese e sua procedência;
- ii. Comunicar, durante o acompanhamento da paciente, qualquer situação não prevista, decorrente da implantação do produto, à ANVISA por meio do endereço eletrônico: tecnovigilancia@anvisa.gov.br.

Ademais, ao produto fabricado sob medida aplicam-se os demais procedimentos de controle e identificação adotados para os produtos fabricados em série.

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^a Vara Federal Cível da SJDF., VOTO FAVORAVELMENTE à autorização, em caráter excepcional, para utilização do produto SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX, composto pelos componentes FOSSA CRANIANA ESQUERDA e PLACA MANDIBULAR ESQUERDA, feito sob medida para a paciente LSB.

Destaco que, a fim de garantir a rastreabilidade do produto, devem ser observadas as orientações dispostas no item **2. Análise** do presente voto.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 10/09/2021, às 16:02, 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 **1593068** e o código CRC **D734090B**.