



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0228/2022

Rio de Janeiro, 15 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0026788-77.2022.8.19.0001,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **cirurgia para a colocação de duas próteses ATM, à cirurgia ortognática, às próteses ATM (Standard®) e aos materiais acessórios** (comfort screw plus 2.0x8mm, parafusos lockplan 2.4x12mm, parafusos lockplan 2.0x05mm, fossa temp média direita standard, fossa temp média esquerda standard, placa cond média direita standard, placa cond média esquerda standard, ponta ultrassônica serra 5 dentes, ponta ultrassônica serra 6 dentes, bleed stp 3G, fresa linderman curta, fresa 701 raz44 5x1,5, fresa 702 raz44 5hx1,8, lâminas recipro SR003T (40), lâmina basal esquerda SR011T, lâmina basal direita SR013T e dissector reto curto 52x3mm).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Hospital Municipal Lourenço Jorge (fls. 37, 38, 40 e 41), emitidos em 12 de novembro de 2021 e 19 de janeiro de 2022, pelo cirurgião bucomaxilofacial , a Autora, de 30 anos de idade, apresenta **artrose precoce das articulações temporomandibulares e deformidade dento-facial perfil classe II** (mandíbula curta e projetada posteriormente), o que lhe confere importante estreitamento das vias aéreas superiores, com diminuição excessiva do volume e largura da via aérea com quase colapso na região superior da laringe e conseqüente diagnóstico de **apnéia do sono e dor crônica**. A apnéia do sono deve ser tratada, devido à possibilidade futura de colapso. O **tratamento deve ser cirúrgico**, com o avanço anterior do maxilar e da mandíbula, para abertura de espaço nas vias aéreas (**cirurgia ortognática**). Já foi submetida à 5 cirurgias nas articulações temporomandibulares, devido ao quadro de **anquilose**. No último procedimento, artroplastia total, foi necessária a amputação das cabeças mandibulares (côndilos) conferindo-lhe mais deformidade, como: severo da mandíbula, perda da dimensão vertical e mordida aberta anterior. Com isso, a única forma de realizar o avanço mandibular é a partir da **colocação concomitante de próteses das articulações temporomandibulares bilateralmente**. Necessita, **de forma absoluta**, de **duas próteses de titânio** (Standard®) – uma para o lado direito e outra para o lado esquerdo – constituídas de encaixe craniano (cavidades glenóides) e material compatível biologicamente para a proteção do crânio e do encéfalo, sem as quais não existe possibilidade de realização da cirurgia. Encontram-se disponíveis nos tamanhos P, M e G, cujo tamanho adequado pode ser definido após planejamento virtual com prototipagem. Foi informado que essas próteses não estão previstas na OPME do município do Rio de Janeiro, mas **são indispensáveis** para a resolução deste caso. Todas as cirurgias prévias foram realizadas no referido nosocômio. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **K07.6 – Transtornos da articulação temporomandibular; G47.3 – Apnéia de sono; e K07.1 – Anomalias da relação entre a mandíbula com a base do crânio.**

2. Conforme documentos médicos (fls. 39 e 62), emitidos em impresso próprio pelo cirurgião bucomaxilofacial , nas datas de 19 de janeiro e 07 de



fevereiro de 2022, foi corroborado o diagnóstico da Requerente – **deformidade dento-esquelética do tipo classe II (retrognatismo mandibular severo), mordida aberta anterior severa e ausência dos côndilos mandibulares bilateral**, a qual foi submetida a 5 procedimentos articulares nos últimos 11 anos. Também foi informado que ela apresenta dificuldades mastigatórias, fonéticas e de abertura e movimentação mandibular e que necessita de **procedimento cirúrgico**, sob anestesia geral, para **instalação de próteses totais de ATM e fossa glenoide prototipadas bilaterais** associada à **cirurgia ortognática em um mesmo tempo cirúrgico**, em caráter de **urgência**.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
3. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

*Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:*

*I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;*

*II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e*

*III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.*

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **artrose** é uma doença articular crônica, de caráter lento, progressivo e debilitante muito comum que afeta aproximadamente um sexto da população mundial. Quando presente na **articulação temporomandibular**, a depender do grau clínico da artrose, resulta em dor, crepitação, restrição do movimento de abertura bucal e perda da função articular. O diagnóstico é realizado por achados radiográficos e confirmados a partir de exames complementares<sup>1</sup>.

2. A **anquilose da articulação temporomandibular (AATM)** é uma desordem que está relacionada a uma adesão fibrosa ou estrutura óssea entre os componentes anatómicos da articulação, como o côndilo, disco articular, fossa glenoide e eminência articular. Esta

<sup>1</sup> SOARES, I.S., et al. Artrose na articulação temporo-mandibular: relato de caso. RvAcBO, 2019; 8(2):47-52. Disponível em: <<http://www.rvacbo.com.br/ojs/index.php/ojs/article/view/449/509>>. Acesso em: 15 fev. 2022.



condição promove uma restrição dos movimentos mandibulares. A finalidade do tratamento é estabelecer os movimentos articulares, restaurar a aparência, prevenir a recidiva e alcançar a oclusão desejada<sup>2</sup>.

3. As **deformidades dentofaciais** são consideradas um fator de risco importante na **SAHSO** em pacientes não-obesos e incluem o retrognatismo mandibular e maxilar, retroposição da língua e aumento do terço inferior de face. O **retrognatismo mandibular** pode ser um dos fatores de redução do espaço aéreo posterior (EAP) e diminuição da distância entre o osso hióide ao plano mandibular (H-PM), promovendo obstrução na hipofaringe<sup>3</sup>.

4. O **retrognatismo mandibular** é a expressão do desvio posicional e dimensional dos maxilares no plano sagital. Posicionalmente podem ser devidos a uma protrusão maxilar ou a uma retrusão mandibular ou ambas. Quanto aos desvios dimensionais, o maxilar pode ser demasiado comprido ou a mandíbula ser curta ou ambos. As más oclusões de **classe II** podem ser corrigidas através de uma variedade de protocolos de tratamento, dependendo dos factores etiológicos que produzem as características dentoalveolares dessa mesma má oclusão. No entanto, quando também existem graves componentes esqueléticos associados, tais como um padrão de crescimento vertical adverso e retrusão mandibular, uma abordagem combinada ortodôntico-cirúrgica é muitas vezes a melhor opção de tratamento<sup>4</sup>.

5. Considera-se a **mordida aberta anterior (MAA)** como a ausência de contato incisal dos dentes anteriores em relação cêntrica<sup>5</sup>.

6. A **Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS)** é caracterizada por episódios recorrentes de obstrução parcial (hipopneia) ou total (apneia) da via aérea superior (VAS) durante o sono. É identificada pela redução ou ausência de fluxo aéreo, apesar da manutenção dos esforços respiratórios, geralmente resultando em dessaturação da oxihemoglobina e despertares noturnos frequentes, com a consequente sonolência excessiva<sup>6</sup>.

7. A **SAOS** está associada a diversos sintomas e comorbidades, que incluem sonolência excessiva diurna, problemas cognitivos, obesidade, diabetes *mellitus* tipo 2, hipertensão arterial, exacerbação de doença pulmonar obstrutiva crônica, redução da qualidade de vida, elevação significativa do risco de acidentes laborais e de trânsito, além de ser considerada fator independente de risco para doenças cardiovasculares e acidente vascular encefálico isquêmico<sup>3</sup>.

8. A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A **dor aguda** ou **crônica**, de

<sup>2</sup> SANTOS, M.B.P., et al. Tratamento de anquilose da articulação temporomandibular. Relato de um caso. Revista Portuguesa de Estomatologia, Medicina Dentária e Cirurgia Maxilofacial, Vol. 52. Questão 4. páginas 205-211 (outubro - dezembro de 2011). Disponível em: <<https://www.elsevier.es/en-revista-revista-portuguesa-estomatologia-medicina-dentaria-330-articulo-tratamento-anquilose-da-articulacao-temporomandibular--S1646289011000392>>. Acesso em: 15 fev. 2022.

<sup>3</sup> SANTOS JÚNIOR, J.F., et al. Mentoplastia para avanço do músculo genioglossos em pacientes com síndrome da apnéia-hipopnéia do sono obstrutiva e retrognatismo mandibular. Rev Bras Otorrinolaringol 2007;73(4):480-6. Disponível em: <<http://oldfiles.bjorl.org/conteudo/acervo.asp?id=3538>>. Acesso em: 15 fev. 2022.

<sup>4</sup> PASCOAL, S., et al. Etiologia e Tratamento de Classes II Esqueléticas. Mestrado Integrado em Medicina Dentária. Universidade de Coimbra – Faculdade de Medicina, 2012. Disponível em: <<https://estudogeral.uc.pt/bitstream/10316/36713/1/tese%20-%20C3%BAltima%20n.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2022.

<sup>5</sup> ARTESE, A., et al. Critérios para o diagnóstico e tratamento estável da mordida aberta anterior. Tópico Especial; Dental Press J. Orthod. 16 (3); Jun 2011. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/dpjo/a/BY6KGbZchWbSLL8S4QgBpHt/?lang=pt#>>. Acesso em: 15 fev. 2022.

<sup>6</sup> ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DO SONO. Diretrizes e Recomendações para o Diagnóstico e Tratamento da Apneia Obstrutiva do Sono no Adulto. Disponível em: <[https://diretrizes.amb.org.br/\\_BibliotecaAntiga/apneia\\_obstrutiva\\_do\\_sono\\_e\\_ronco\\_primario\\_diagnostico.pdf](https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/apneia_obstrutiva_do_sono_e_ronco_primario_diagnostico.pdf)> Acesso em: 15 fev. 2022.



um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a duração de seis meses<sup>7</sup>.

## **DO PLEITO**

1. A **cirurgia ortognática** é assim denominada por constituir-se de técnicas de osteotomias realizadas no sistema mastigatório com o objetivo de corrigir as discrepâncias relacionais maxilares e, por conseguinte, estabelecer o equilíbrio entre a face e o crânio. A relação maxilo-mandibular corrigida pela cirurgia ortognática favorecerá a função mastigatória, a fonética, a respiração e a estética facial<sup>8</sup>.

2. O uso de **sistemas que substituem totalmente a articulação temporomandibular (ATM)** é o estágio final do tratamento de pacientes com patologias associadas. São pacientes eletivos para cirurgia os pacientes que: passaram por múltiplas cirurgias reparadoras na ATM (2 ou mais); pacientes cujo enxerto falhou repetidamente; pacientes previamente implantados com próteses de ATM que falharam; acometidos com doenças inflamatórias ou artrite metabólica; acometidos por doenças autoimunes, como escleroderma e lupus; pacientes com anquilose fibrosa ou óssea; pacientes com estruturas anatômicas ausentes ou deformadas; pacientes com tumores que envolvem a ATM e a mandíbula adjacente. Nesses casos, a **reconstrução da ATM por meio da instalação de próteses** é a melhor abordagem terapêutica por apresentar segurança e eficiência para o paciente. O uso de próteses aloplásticas é uma alternativa adequada **principalmente** porque reduz a morbidade do processo cirúrgico, já que não há necessidade de coleta óssea de outra região, e provê função imediata, sem necessidade de fixação intermaxilar (IMF)<sup>9</sup>.

3. O **Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard** é constituído por 3 (três) produtos acabados: Fossa Temporal ATML, Placa Condilar ATML e Parafusos Lockplan que, por sua vez, se dividem em itens semiacabados cada qual com sua função específica. É confeccionado em liga de Titânio Ti6Al4V, liga de Cromo Cobalto e Polietileno UHMWPE. Itens semiacabados não são vendidos separadamente, devendo obrigatoriamente compor um dos itens acabados que fazem parte do Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan<sup>10</sup>.

4. O Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan é **implantado com auxílio de instrumentais** que fazem parte da instrumentação hospitalar básica disponibilizada pelo hospital para a realização de procedimentos cirúrgicos e com o uso de **instrumentais apropriados e específicos** indicados pelo fabricante. Os instrumentais apropriados e específicos para a implantação do Sistema para Artroplastia Total de ATM

<sup>7</sup> KRELING MCGD, CRUZ DALM, PIMENTA CAM. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem, v. 59, n. 4, p. 509-513, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n4/a18v59n4.pdf>>. Acesso em: 24 dez. 2019.

<sup>8</sup> RIBAS, M.O., et al. Cirurgia ortognática: orientações legais aos ortodontistas e cirurgiões bucofaciais. R Dental Press Ortodon Ortop Facial, Maringá, v. 10, n. 6, p. 75-83, nov./dez. 2005. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/dpress/a/ymzX6mJ9nvN5fJ6F8JDq4yK/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 15 fev. 2022.

<sup>9</sup> CPMH. ATM Standard vs ATM Paciente-específico. Disponível em: <<https://www.cpmhdigital.com.br/atm-estoque-vs-atm-paciente-especifico/>>. Acesso em: 15 fev. 2022.

<sup>10</sup> ENGIMPLAN. Instrução de Uso Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard. Disponível em:

<<http://engimplan.com.br/wp-content/uploads/2021/04/Sistema-para-Artroplastia-Total-de-ATM-Locking-Standard.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2022.



Locking Standard foram cuidadosamente projetados com a única finalidade de auxiliar a implantação dos dispositivos médicos objetos deste processo de registro. Estes instrumentais específicos devem ser adquiridos separadamente e **não compõem o Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan**, pois não integram a forma de apresentação do Sistema. Os instrumentais são objetos de registro a parte. A utilização de instrumentais de outros fabricantes pode comprometer a cirurgia além de estar em desarmonia com o registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. O fabricante não se responsabiliza pela utilização de instrumentais de outros fabricantes<sup>12</sup>.

5. O objetivo do tratamento da SAOS é normalizar a respiração durante o sono, abolindo, por consequência, a sonolência diurna excessiva, as alterações neuropsíquicas e cardiovasculares, além de proporcionar ao paciente boa qualidade de vida, não oferecendo efeitos colaterais ou riscos. As modalidades de tratamento para a SAHOS vão desde a higiene do sono, adequada posição do corpo e emagrecimento, até **procedimentos cirúrgicos e de avanço maxilomandibular**, passando pelos tratamentos clínicos com CPAP (pressão positiva contínua nas vias aéreas) e aparelhos intrabucais<sup>11</sup>.

6. Atualmente, acredita-se que a SAHOS resulta de estreitamento difuso das VAS, o que inclui palato mole, parede lateral da faringe e base de língua. Desta forma, **procedimentos cirúrgicos** múltiplos visando a aumentar o espaço aéreo têm sido descritos pela literatura. Técnicas cirúrgicas para correção de deficiência maxilar e mandibular são bem conhecidas, e têm sido utilizadas com êxito para o tratamento de deformidades esqueléticas faciais. Sabe-se que a cirurgia de avanço mandibular provoca também um avanço da musculatura lingual e supra-hióidea inseridas na mandíbula, e que o avanço cirúrgico da maxila leva ao reposicionamento do véu palatino e dos músculos velofaríngeos. Esse fato acarreta um aumento do espaço aéreo retrolingual e retropalatal, melhorando, portanto, a permeabilidade da via aérea. Assim, a **cirurgia ortognática de avanço maxilomandibular** tem sido indicada em casos graves de SAHOS, sozinha ou em combinação com procedimentos cirúrgicos complementares, como septoplastia, turbinectomia ou uvulopalatofaringoplastia<sup>12</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que a **cirurgia para a colocação de duas próteses ATM, a cirurgia ortognática, as próteses ATM (Standard®) e os materiais acessórios estão indicados** ao tratamento do quadro clínico que acomete a Autora (fls. 37-41 e 62).

2. Quanto à disponibilização dos itens pleiteados, considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), as **cirurgias pleiteadas estão cobertas pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), na qual constam: artroplastia da articulação têmporo-mandibular (recidivante ou não) (04.04.02.056-9), reconstrução parcial de mandíbula / maxila (04.04.02.073-9), reconstrução total de mandíbula/maxila (04.04.02.078-0), tratamento

<sup>11</sup> ALMEIDA, M. A. O. et al. Tratamento da síndrome da apneia e hipopneia obstrutiva do sono com aparelhos intrabucais. Revista Brasileira de Otorrinolaringologia. São Paulo, v. 72, n. 5, set/out. 2006. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-72992006000500018&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72992006000500018&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 15 fev. 2022.

<sup>12</sup> MELLO-FILHO, F. V.; et al. Tratamento da Síndrome da Apnéia-Hipopnéia Obstrutiva do Sono (SAHOS) através de Cirurgia Ortognática de Avanço Maxilomandibular. Jornal brasileiro de ortodontia e ortopedia facial, v.52, n. 9, p.380-384. Disponível em: <https://www.dtscience.com/wp-content/uploads/2015/10/Tratamento-da-S%C3%ADndrome-da-Apn%C3%A9ia-Hipopn%C3%A9ia-Obstrutiva-do-Sono-SAHOS-atrav%C3%A9s-de-Cirurgia-Ortogn%C3%A1tica-de-Avan%C3%A7o-Maxilomandibular.pdf>. Acesso em: 15 fev. 2022.



cirúrgico de anquilose da articulação têmporo-mandibular (04.04.02.064-0) e osteotomia da mandíbula em paciente com anomalia crânio e bucomaxilofacial (04.04.03.005-0).

3. No entanto, para as **próteses ATM** (Standard®) e os respectivos **materiais acessórios**, em consulta ao SIGTAP, este Núcleo **não** encontrou código de procedimento para a disponibilização pelo SUS. Assim como, **não** foram identificados outros insumos que possam configurar alternativa no âmbito do SUS.

4. Acrescenta-se que, de acordo com o descrito nos documentos médicos anexados ao processo (fls. 37 a 41 e 62), a Requerente já foi submetida previamente a diversos procedimentos cirúrgicos, sem a resolução do seu caso. Sendo assim, este Núcleo entende que as **próteses ATM** (Standard®) pleiteadas, assim como as **cirurgias** requeridas, **configuram um recurso terapêutico para o seu tratamento.**

5. Desta forma, **caso haja o fornecimento** das **próteses ATM** (Standard®) e dos respectivos **materiais acessórios (não padronizados no SUS)**, informa-se que é de responsabilidade da referida instituição – **Hospital Municipal Lourenço Jorge** – realizar as **cirurgias** pleiteadas ou, no caso de impossibilidade, encaminhar a Autora a uma outra unidade de saúde apta ao atendimento da demanda.

6. Neste sentido, cumpre pontuar que a Demandante está sendo acompanhada pelo **Hospital Municipal Lourenço Jorge** (fl. 37, 38, 40 e 41), pertencente ao SUS, no âmbito da atenção terciária, e habitada no CNES como **Serviço Especializado em Saúde Bucal – Cirurgia Bucomaxilofacial**. Todavia, o cirurgião assistente informou que, de acordo com a sua necessidade terapêutica atual, a Autora necessita, **de forma absoluta**, de **duas próteses de titânio** (Standard®), com a descrição das devidas especificações técnicas, as quais não estão previstas na OPME do município do Rio de Janeiro, mas **são indispensáveis** (sem as quais não existe possibilidade de realização da cirurgia).

7. Cumpre acrescentar que, no mercado brasileiro, existem outros tipos de **próteses ATM**. Portanto, cabe dizer que **Standard®** corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

8. Ademais, em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>13</sup> **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades da Suplicante – **síndrome da apneia obstrutiva do sono, retrognatismo mandibular severo, mordida aberta anterior severa, artrose precoce das articulações temporomandibulares e anquilose**, bem como não há PCDT que contemple o procedimento pleiteado.

9. Cabe ainda destacar que, em documento médico mais recente (fl. 62) o cirurgião assistente mencionou a **necessidade de urgência** para a realização das cirurgias prescritas. Assim, salienta-se que **a demora exacerbada para o fornecimento dos insumos requeridos e para a realização das cirurgias pleiteadas, pode influenciar negativamente no prognóstico da Autora.**

<sup>13</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 15 fev. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. De acordo com o site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA<sup>14</sup> os assuntos passíveis de registro são alimentos, cosméticos, medicamentos e hemoderivados, produtos para a saúde e saneantes. Assim por se tratar de procedimento, as **cirurgias** pleiteadas **não são passíveis de registro na ANVISA**. Já o insumo **próteses ATM** (Standard®) e seus respectivos **materiais acessórios possuem registro ativo** na ANVISA.

**É o parecer.**

**À 1ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIZA DE QUEIROZ SANTA  
MARTA**  
Enfermeira  
COREN-RJ 150.318  
ID: 4439723-2

**ANGELO RAIMUNDO DE  
SOUZA FILHO**  
Médico  
CREMERJ 52.34160-9  
ID: 4442514-7

**JAQUELINE COELHO FREITAS**  
Enfermeira  
COREN/RJ 330.191  
ID: 4466837-6

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA**  
Assistente de Coordenação  
ID. 512.3948-5  
MAT. 3151705-5

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

---

<sup>14</sup> ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta a produtos regularizados. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/consulta-produtos-registrados>>. Acesso em: 15 fev. 2022.