



Ministério da Saúde  
Gabinete do Ministro  
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 272/2020/ASPAR/GM/MS

Brasília, 17 de janeiro de 2020.

A Sua Excelência a Senhora  
Deputada SORAYA SANTOS  
Primeira-Secretária  
Edifício Principal, sala 27  
Câmara dos Deputados  
70160-900 Brasília - DF

**Assunto: Ofício 1ª Sec/RI/E/nº 963/2019**

Senhora Primeira-Secretária,

Reporto-me ao expediente destacado na epígrafe, referente ao Requerimento de Informação nº 1744, de 13 de dezembro de 2019, para encaminhar as informações prestadas pelo órgão técnico deste Ministério.

Atenciosamente,

LUIZ HENRIQUE MANDETTA  
Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Luiz Henrique Mandetta, Ministro de Estado da Saúde**, em 19/01/2020, às 21:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0013167344** e o código CRC **CC8C68F7**.



Ministério da Saúde  
Gabinete do Ministro  
Assessoria Parlamentar

## DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 17 de janeiro de 2020.

Ao Gabinete do Ministro

Assunto: **Requerimento de Informação nº 1744/2019 - Deputada Talíria Petrone**

1. Trata-se de **Requerimento de Informação nº 1744/2019** (0012700007), de autoria da Deputada Talíria Petrone, o qual solicita informações ao Ministro de Estado da Saúde sobre a utilização do dispositivo que promete fazer laqueadura em mulheres sem a necessidade de cirurgia - Essure pelo Sistema Único de Saúde.

2. Em resposta, encaminhem-se, para ciência e atendimento à solicitação da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados (0012700007), o **Ofício nº 2/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA** (0013093677), (0013094512), (0013094588), (0013094798), (0013095051), elaborado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e **Despacho COSMU/CGCIVI/DAPES/SAPS/MS** (0013148032), (0013168489), elaborados pela Secretaria de Atenção Primária à Saúde - SAPS/MS.

**GABRIELLA BELKISSE ROCHA**

Assessora Especial do Ministro para Assuntos Parlamentares



Documento assinado eletronicamente por **Gabriella Belkisse Câmara Rocha Tavares, Assessor(a) Especial do Ministro para Assuntos Parlamentares**, em 17/01/2020, às 18:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0013167036** e o código CRC **4F70505F**.

Gabinete do Diretor-Presidente  
Assessoria Parlamentar  
S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.050  
Telefone: 0800 642 9782 - [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

Ofício nº 2/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA

À Senhora  
Gabriella Belkisse Rocha  
Assessora Especial do Ministro para Assuntos Parlamentares  
Assessoria Parlamentar  
Ministério da Saúde  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 5º andar, Sala 536  
70.058-900 – Brasília/DF

Assunto: **Requerimento de Informação 1744/2019.**

Referência: Processo nº 25351.944649/2019-01.

Senhora Assessora Especial,

Em atenção ao Ofício nº 5076/2019/ASPAR/GM/MS, por meio do qual foi solicitada a manifestação desta Agência quanto ao Requerimento de Informação nº 1744/2019, de autoria da Deputada Talíria Petrone, que "solicita informações ao Excelentíssimo Ministro da Saúde sobre a utilização do dispositivo que promete fazer laqueadura em mulheres sem a necessidade de cirurgia - Essure, pelo Sistema Único de Saúde", segue resposta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a qual está contemplada nos seguintes pareceres técnicos:

- Nota Técnica nº 32/2019/SEI/GETEC/GGMON/DIRE5/ANVISA (0846480) e seu respectivo anexo Modelo de Carta aos Médicos - Out2019 (0846518);
- Nota Técnica nº 39/2019/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (0846640) e
- Nota Técnica nº 4/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (0867324).

Atenciosamente,



fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site  
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0868952** e o  
código CRC **7370D6F4**.

---

**Referência:** Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.944649/2019-01

SEI nº 0868952

## **NOTA TÉCNICA Nº 32/2019/SEI/GETEC/GGMON/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.934661/2019-08

Solicitação de informações acerca do produto Sistema Essure, feita pelo Requerimento de Informação nº 1744/2019 - PSOL RJ  
Encaminhado pelo DESPACHO Nº 433/2019/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA

### **1. Relatório**

1. Em atenção ao Requerimento de Informação nº 1744/2019 (0838766), assinado por Talíria Petrone, do Partido Socialismo e Liberdade (PSOL) da Câmara dos Deputados do Rio de Janeiro, encaminhado por meio do DESPACHO Nº 433/2019/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (SEI 0839254) que solicitou informações ao Excentíssimo Ministro da Saúde sobre a utilização do dispositivo que promete fazer laqueadura em mulheres sem a necessidade de cirurgia - Essure, pelo Sistema Único de Saúde, expressas conforme segue:

1.1. Qual foi o período em que o SUS utilizou o Essure - criado e vendido pela farmacêutica Bayer – como implantes, no caso de mulheres que desejavam um método contraceptivo sem cirurgia?

1.2. Qual a avaliação da Anvisa, sobre este dispositivo? A Anvisa proibiu a venda e implantação do dispositivo em fevereiro de 2017, qual o motivo? Cerca de cinco meses depois a agência voltou a liberar a comercialização no país, sob qual fundamento técnico-científico?

1.3. Como o Ministério da Saúde tem respondido as ações judiciais mobilizadas por mulheres que sofreram consequências negativas em relação ao uso do dispositivo?

1.4. Quais as medidas que o SUS e o Ministério da Saúde estão mobilizando para responder as demandas das mulheres que sofreram este implante do dispositivo contraceptivo?

1.5. Qual o número total de mulheres, por estado, que sofreram esta intervenção e colocaram o dispositivo Essure?

1.6. Qual a responsabilidade do Ministério da Saúde em relação a liberação e utilização deste dispositivo?

2. A demanda ora apresentada afeta várias áreas da Anvisa envolvidas com a matéria, incluindo a Gerência de Materiais (GEMAT), a Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização (GGFIS) e a Procuradoria. A manifestação da GEMAT está expressa pela Nota Técnica 37 (SEI 0842755). Assim, destacamos que a presente manifestação se restringe à competência da Gerência de Tecnovigilância (GETEC).

### **2. Análise**

3. A partir do surgimento de rumores acerca de suspeitas de eventos adversos associados ao uso do Sistema Essure, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com o objetivo de prestar esclarecimentos à sociedade, publicou uma Nota Técnica com orientações para os profissionais de saúde e para as mulheres com o dispositivo implantado. Na ocasião também foi disponibilizado para as mulheres o Formulário avulso de notificação de Tecnovigilância - SISTEMA ESSURE, para relatar problemas com o dispositivo.

4. Além das referidas ações de comunicação, com foco na contextualização da situação e esclarecimentos à sociedade, a Anvisa já havia publicado em seu sítio eletrônico, três Alertas de Tecnovigilância envolvendo o produto, a saber:

4.1. Alerta 1868 e Alerta 1869 (Duplicado) - Ação de Campo Código 001/2016: Aviso de Segurança que incluiu Carta aos Médicos e a comunicação de Alteração das Instruções de Uso para informar que procedimento de ablação de endométrio não podia ser realizado no mesmo dia da implantação do Sistema Essure;

4.2. Alerta 1908 - Ações de Campo Códigos 002/2016 e 003/2016: Aviso de Segurança que incluiu Carta aos Médicos, a comunicação de Atualização das Instruções de Uso - para destacar a possibilidade de ocorrência de eventos adversos - e a comunicação da Alteração do Termo de Consentimento pós-informado para realização da implantação do Sistema Essure;

4.3. Alerta 2208 - Ação de Campo Código 001/2017: Recolhimento das unidades do dispositivo que não estavam implantadas. A ação de Campo foi desencadeada pela empresa em atendimento a uma determinação da Anvisa, expressa pela Resolução Específica RE 457, de 17/02/2017. Destaca-se que a referida Resolução RE 457, de 17/02/2017 foi revogada em 7/07/2017, por meio da RE 1.846. De acordo com Notícia veiculada pela Anvisa, a revogação da medida sanitária ocorreu porque a empresa detentora do registro do produto no Brasil apresentou a documentação e os testes que haviam sido exigidos pela Agência.

5. Cumpre informar que até então, a empresa Comercial Commed Produtos Hospitalares Ltda. - CNPJ: 02.643.718/0001-21 era a detentora do registro do Sistema Essure - Nº 80274190001 - no Brasil. No entanto, por meio da Resolução RE 2.591, de 20/09/2018, foi feita a transferência de titularidade do registro para a empresa Bayer S.A. - CNPJ 18.459.628/0001-15.

6. A partir de 24/12/2018 passou a vigorar a transferência de titularidade do registro do produto para a empresa Bayer S.A., sendo que o número do registro no Brasil foi alterado para 80384380061, mas foi mantido seu nome comercial como Sistema Essure. Em 28/01/2019, a empresa Bayer S.A. cancelou o registro 80384380061 - Sistema Essure. Com a transferência da transferência de titularidade do registro, **independente de seu cancelamento**, a empresa Bayer S.A. passou a ser responsável legal pelas ações de pós-comercialização do produto, incluindo as ações de acompanhamento das mulheres que tiveram o produto implantado.

7. De acordo com dados apresentados pela empresa Comercial Commed Produtos Hospitalares Ltda. e ratificadas pela Bayer S.A, foram comercializadas no Brasil, 10.042 unidades do dispositivo Sistema Essure. Os produtos foram distribuídos para onze Unidades da Federação, a saber: Distrito Federal (n=4.673; 44,92%), São Paulo (n=2.479; 23,83%), Rio de Janeiro (n=2.136; 20,54%), Pará (n=510; 4,90%), Tocantins (n=500; 4,81%), Paraná (n=56; 0,54%), Pernambuco (n=42; 0,40%), Bahia (n=3; 0,03%), Minas Gerais (n=2; 0,02%), Santa Catarina (n=1; 0,00%). As empresas não confirmaram o número de unidades implantadas, mas em informação prestada em 2017, a Comercial Commed Produtos Hospitalares Ltda indicou

que provavelmente, o número de unidades comercializadas corresponde ao número de unidades que foram implantadas em mulheres no Brasil.

8. Assim, esta Gerência de Tecnovigilância (GETEC/Anvisa) tem permanecido em contato com a empresa Bayer S.A. para acompanhamento e discussão do comportamento do produto no mercado, bem como das ações desencadeadas pela empresa. Neste contexto, para ilustrar o que ocorre de modo mais recente, em outubro deste ano foi realizada reunião entre servidores desta GETEC e representantes da Bayer S.A. que culminou no estabelecimento de ações/questionamentos, dentre os quais destacam-se:

- O tratamento do tema no âmbito da Câmara Técnica de Implantes da Associação Médica Brasileira (AMB), pelo que a empresa informou que em 13/11/2019, participou de uma reunião com a Câmara Técnica de Implantes da AMB para discutir estratégia de comunicação aos médicos, sobre as medidas envolvendo o produto. Desta reunião dois importantes encaminhamentos emergiram:
  - A solicitação pela empresa da exclusão do procedimento de implante de dispositivo intratubário não hormonal da Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM) da Associação Médica Brasileira (AMB), tendo em vista que o Sistema Essure não está sendo e não será mais comercializado no Brasil;
  - De modo semelhante, para os mesmos efeitos, a comunicação à Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (Febrasgo) que a Bayer S.A. solicitou a exclusão do procedimento supra citado da CBHPM.
- A alteração pela Bayer do canal de atendimento ao consumidor do Sistema Essure, conforme divulgado em seu sítio eletrônico - Informação sobre Essure.
- A operacionalização pela Bayer S.A. de um Plano de sensibilização dos médicos que implantaram o Sistema Essure em suas pacientes, no sentido de reforçar a importância de relatar eventos adversos ocorridos com o produto, conforme Modelo de Carta em anexo (SEI 0846419). A estratégia a ser adotada inclui a comunicação aos gestores médicos das instituições que adquiriram o produto, com a recomendação de que a informação seja difundida para todos os profissionais no âmbito da instituição.

### **3. Conclusão**

9. As mulheres devem realizar, periodicamente, exames de rotina, conforme orientação médica e de instituições de saúde, independentemente de terem o Sistema Essure implantado. No entanto, em caso de suspeita de que possam estar apresentando algum sintoma relacionado ao dispositivo médico implantado, é importante que procurem o médico para avaliar a situação e adotar as medidas necessárias para o caso. É importante que essas mulheres apresentem os dados de identificação do produto que constam no cartão de rastreabilidade, que deve ter sido entregue no momento da implantação do Sistema Essure.

10. Os médicos e serviços de saúde devem garantir a rotina de acompanhamento das suas pacientes que tiveram o produto implantado e orientá-las adequadamente, considerando a avaliação clínica de cada caso e os benefícios do dispositivo para a paciente.

11. O Formulário avulso de notificação de Tecnovigilância - SISTEMA ESSURE continua disponível e as mulheres usuárias do Sistema Essure devem relatar os problemas por meio do referido formulário. Ao preencher o formulário, deve ser informado o número de registro obtido pela Bayer S.A, a saber: 80384380061.

12. É importante reforçar que os eventos adversos envolvendo o dispositivo devem ser notificados pelos médicos, serviços de saúde e empresa, pelo sistema Notivisa, cujo acesso se dá pelo sítio eletrônico da Anvisa, mediante cadastro prévio. Ao notificar deverá ser informado o número de registro obtido pela Bayer S.A., a saber: 80384380061. Essas notificações à Anvisa são importantes para subsidiar o conhecimento do comportamento do dispositivo médico no pós-mercado e adotar medidas sanitárias, se indicado. Os serviços de saúde e a empresa detentora do registro, em tese, já apresentam cadastro, tendo em vista a obrigatoriedade de notificação, conforme disposto em regulamentação sanitária, expressa pela Resolução da Diretoria Colegiada RDC 36, de 25 de julho de 2013 e pela RDC 67, de 21 de dezembro de 2009. Ao notificar deve ser informado o número de registro obtido pela Bayer S.A., a saber: 80384380061.

13. A Gerência de Tecnovigilância continuará a acompanhar a situação de modo a instrumentalizar e subsidiar eventuais desdobramentos. Dentre ações a serem desenvolvidas, destaca-se o contato com a Febrasgo e a manutenção dos contatos com a própria empresa Bayer S.A.



Documento assinado eletronicamente por **Maria Gloria Vicente, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/12/2019, às 16:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Katia Shimabukuro Donath, Gerente de Tecnovigilância Substituto(a)**, em 13/12/2019, às 16:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Cejana Brasil Cirilo Passos, Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária Substituto(a)**, em 13/12/2019, às 19:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0846480** e o código CRC **CB267D82**.



## Anexo I

Prezado Dr (a)

A Bayer comunica que em 24 de dezembro de 2018 passou a ser a detentora do registro de ESSURE® e que em 26 de dezembro de 2018 solicitou o cancelamento do registro do produto.

Embora as constantes análises realizadas apontem que o benefício-risco do produto permanece inalterado e seja positivo, visando a segurança das pacientes, a empresa continuará monitorando o perfil de benefício-risco de ESSURE®. Para isto, gostaríamos de contar com sua colaboração.

Solicitamos que caso tenha conhecimento de qualquer evento adverso relacionado a ESSURE® nos comunique o mais rapidamente possível por meio do e-mail [drugsafety.brasil@bayer.com](mailto:drugsafety.brasil@bayer.com). Se preferir seu relato também pode ser encaminhado diretamente para a ANVISA via NOTIVISA.

Para relatar um evento adverso apenas quatro informações básicas são necessárias: a identificação da paciente (ou iniciais), idade (ou faixa etária), o produto suspeito e o evento adverso observado. Contudo, para uma análise adequada do relato toda informação que estiver disponível será de extrema valia.

Se uma paciente tiver alguma dúvida, queixa ou quiser relatar algum evento adverso diretamente para a Bayer, por favor, peça que nos contate pelo nosso SAC (0800 702 1241) ou acesse o website da Bayer ([www.bayer.com.br](http://www.bayer.com.br)).

Pedimos que estas informações sejam compartilhadas com toda a equipe que no passado teve contato com estas pacientes ou que atualmente possam atendê-las.

Ficamos a disposição para quaisquer esclarecimentos.

Atenciosamente,

Gustavo Giannattasio  
Responsável por Farmacovigilância - Bayer

## NOTA TÉCNICA Nº 39/2019/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.944649/2019-01

Histórico e ações da GGTPS quanto ao cancelamento do produto ESSURE em resposta ao requerimento de informações da Câmara dos Deputados e ao DESPACHO Nº 432/2019/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA.

### 1. Relatório

Em relação ao DESPACHO Nº 432/2019/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA, que encaminha o Requerimento de Informação da Câmara dos Deputados de nº 1744/2019 (0838766), de autoria da Deputada Talíria Petrone, solicitando informações sobre a utilização do dispositivo contraceptivo ESSURE pelo Sistema Único de Saúde, esta GGTPS apresenta maiores esclarecimentos sobre o registro do produto, bem como os aspectos técnicos considerados.

Neste sentido, entretanto, esta Gerência entende que sob sua competência regimental, está apenas a resposta à questão de número 2, entre as reproduzidas abaixo, constantes no referido despacho.

*"1- Qual foi o período em que o SUS utilizou o Essure - criado e vendido pela farmacêutica Bayer – como implantes, no caso de mulheres que desejavam um método contraceptivo sem cirurgia?"*

*2- Qual a avaliação da Anvisa, sobre este dispositivo? A Anvisa proibiu a venda e implantação do dispositivo em fevereiro de 2017, qual o motivo? Cerca de cinco meses depois a agência voltou a liberar a comercialização no país, sob qual fundamento técnico-científico?*

*3- Como o Ministério da Saúde tem respondido as ações judiciais mobilizadas por mulheres que sofreram consequências negativas em relação ao uso do dispositivo?*

*4- Quais as medidas que o SUS e o Ministério da Saúde estão mobilizando para responder as demandas das mulheres que sofreram este implante do dispositivo contraceptivo?*

*5- Qual o número total de mulheres, por estado, que sofreram esta intervenção e colocaram o dispositivo Essure?*

*6- Qual a responsabilidade do Ministério da Saúde em relação a liberação e utilização deste dispositivo?"*

### 2. Análise

Para uma resposta ao questionamento de número 2 cabe uma breve exposição acerca do histórico do produto:

### **Histórico**

O produto em questão teve seu registro aprovado junto à ANVISA em 2009, sete anos após sua autorização pré-mercado (PMA) ter sido concedida pela Autoridade Regulatória em Saúde dos EUA (FDA). Desde então, como parte das suas responsabilidades no âmbito da vigilância pós-mercado, a Anvisa tem monitorado os aspectos de segurança e eficácia no uso e performance do ESSURE em território brasileiro, bem como atualizando-se sobre os resultados das atividades de vigilância desenvolvidas por Autoridades Regulatórias em Saúde estrangeiras.

Em 2015, o FDA/EUA iniciou um processo específico de revisão de segurança do produto em questão após uma petição pública, assinada por diversas mulheres que supostamente teriam experimentado eventos adversos associados ao produto, ter sido apresentada formalmente à FDA/USA. Tal processo incluiu uma nova revisão dos estudos pós-aprovação (PAS) apresentados pela empresa; a realização de um painel específico sobre o ESSURE no âmbito do Comitê Consultivo sobre Produtos para a Saúde, ligado ao FDA/EUA; e uma inspeção à planta fabril. Como resposta às ações acima mencionadas, o FDA/EUA: i) demandou à empresa Bayer, fabricante, a realização de um estudo de vigilância pós-mercado, a fim de obter-se maiores informações sobre os riscos e benefícios associados ao produto; e ii) em 2016, publicou novas diretrizes para o conteúdo e linguagem de rotulagem do produto, bem como um “check-list” para auxiliar o usuário e o médico assistente na decisão sobre o uso do produto, a partir das informações sobre riscos e benefícios disponibilizadas.

A Anvisa publicou, em abril de 2016, o Alerta 1869 que contraindicava a realização simultânea de qualquer procedimento intrauterino, incluindo a ablação do endométrio, e a implantação do dispositivo ESSURE, devido ao potencial de tais procedimentos causarem alongamento ou remoção do micro implante, afetando a capacidade contraceptiva do dispositivo. A Agência também publicou o Alerta 1908 em junho do mesmo ano, que destacava a importância de profissionais e pacientes terem ciência de possíveis complicações associadas ao uso do produto. Na ocasião foi divulgado o Termo de Ciência e Consentimento Pós-Informado para realização de procedimento médico de colocação de dispositivo intra-tubário/ESSURE adotado pela empresa fabricante.

Em maio de 2016, a autoridade regulatória em saúde canadense, Health Canada, publicou um alerta destacando as complicações graves (gravidez indesejada, dor crônica, perfuração, migração do dispositivo, alergia e diversos sintomas sugestivos de sensibilidade e reações imunológicas) apresentadas por mulheres portadoras deste produto, obtidas a partir de uma revisão de segurança acerca destas complicações conduzida pela Health Canada. As conclusões do estudo levaram a determinações para que o fabricante adicionasse esclarecimentos ao público-alvo nas suas instruções de uso e rotulagem do produto, bem como a intensificação das atividades de vigilância e monitoramento dos riscos e benefícios associados ao produto, além da intensificação do monitoramento pós-mercado do ESSURE.

### **Ações tomadas pela Anvisa**

Tendo em vista os alertas citados, bem como as revisões disponíveis na literatura científica, a ANVISA tomou a decisão de proceder à reavaliação dos estudos clínicos associados ao registro inicial do produto.

A reanálise técnica desta área responsável pelo registro – GGTPS – apontou para a necessidade de atualização dos estudos clínicos do produto, de forma a subsidiar eventuais tomadas de decisão por parte da ANVISA, assim como ocorreria nas autoridades regulatórias em saúde americana, canadense e, posteriormente, também na autoridade francesa. Como resultado da análise técnica, foi emitida, para a empresa importadora e detentora do registro do produto no Brasil, uma notificação de exigência (expediente nº 1969606/16-0) para que a mesma apresentasse relatório de estudo clínico com acompanhamento mínimo de cada paciente por um período de 12 meses, relatório de gerenciamento de risco atualizado, além de descrição das medidas efetivadas após o alerta emitido pelas demais autoridades regulatórias no mundo, sob pena de suspensão da venda do produto no território nacional (Lei 6360/76, Art. 7º e Lei 6437/77, Art. 10º, inciso XXXI).

Àquela época, o prazo regulamentar (120 dias a partir do recebimento da notificação) para que a empresa responsável pelo produto no Brasil se manifestasse, de acordo com a legislação vigente (RDC ANVISA 23/2015), expirou. Em decorrência do não cumprimento da exigência, bem como da total ausência de manifestação por parte da empresa responsável em relação a notificação emitida, a Anvisa decidiu publicar a RE no 457/2017 suspendendo a importação, a distribuição, a comercialização, o uso, a divulgação e o recolhimento do produto.

Em seguida, a GGTPS encaminhou memorando à Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde, Saneantes e Cosméticos, GGFIS (MEM 495/2016 – GEMAT-GGTPS-ANVISA), informando o ocorrido e solicitando tomada das providências cabíveis para suspensão da importação e comercialização do produto ESSURE.

Posteriormente, a Anvisa reiterou a notificação à empresa, por meio da exigência expediente nº 2594467/16-3 em dezembro de 2016, desta vez sob pena de cancelamento do registro do produto.

Dentro desta sequência temporal, a empresa importadora, responsável pelo produto à época, apresentou cumprimento de exigência (expediente nº 066777/17-9) contendo Relatório de Avaliação Clínica (CER) que fornece informações de todos os estudos patrocinados pela Bayer, literatura e dados de vigilância pós-comercialização para o produto ESSURE, resposta aos alertas das autoridades sanitárias do Canadá, incluindo a implementação de brochura de informação ao paciente (PIB) e uma lista de verificação ou "*check list*", a qual fora também implementada às instruções de uso do produto no Brasil.

### **3. Conclusão**

Por fim, tendo em vista o exposto acima, e respondendo à questão nº 2, depreende-se que as motivações para a então suspensão de importação e comercialização do produto no Brasil decorreria do não cumprimento, por parte da empresa, da exigência prevista em regulamentação sanitária nacional e que, a posterior revogação da suspensão decorreu da apresentação da documentação técnica requisitada, no caso, o relatório contendo os estudos clínicos do produto.

Saliente-se que a análise científica dos estudos clínicos apresentados em cumprimento das exigências fora feita em consonância com a Coordenação de Pesquisa Clínica em Produtos para Saúde – CPPRO, cuja avaliação (PARECER TÉCNICO 007/2017) considerou vasta e qualificada produção de dados em torno do dispositivo ESSURE, relatando riscos ainda preocupantes, mas apresentando um perfil de risco/benefício ainda positivo em relação aos métodos laparoscópicos disponíveis à época para a contracepção permanente. Também informamos que a empresa COMERCIAL COMMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA -

02.643.718/0001-21 solicitou o cancelamento do registro Anvisa que foi deferido e publicado na Resolução RE nº 236, de 24/01/2019 – DOU nº 19, de 28/01/2019.

Dado o exposto, encaminhamos estas informações à ASPAR.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Marcia Cristina de Moraes Reis Ribeiro**, **Coordenadora de Materiais Implantáveis em Ortopedia**, em 12/12/2019, às 10:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Rodrigues Pereira**, **Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde**, em 12/12/2019, às 11:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0846640** e o código CRC **F5F8AABD**.