



Ministério da Saúde  
Secretaria de Atenção Primária à Saúde  
Departamento de Ações Programáticas Estratégicas

NOTA TÉCNICA Nº 7/2021-DAPES/SAPS/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Recomendações em virtude dos possíveis efeitos adversos relacionados ao Sistema Essure para o cuidado, acompanhamento e monitoramento das Mulheres usuárias desse sistema contraceptivo permanente.

2. **ANÁLISE**

2.1. O Essure é um artefato biomédico composto por molas de aço inoxidável, revestidas por capa de níquel-titânio com polietileno (PET), medindo aproximadamente 4 centímetros e com espessura de um fio de cabelo, cuja inserção ocorre através do canal vaginal por aparelho histeroscópio que direciona as molas até o interior das duas tubas uterinas.

2.2. Segundo o fabricante, após o procedimento, ao longo de aproximadamente três meses, o corpo desenvolveria uma reação orgânica de cicatrização local ocluindo o canal definitivamente, portanto, impedindo o encontro entre espermatozoide e o ócito.

2.3. O Sistema Essure é um método contraceptivo considerado permanente, projetado para causar obstrução das trompas e produzido pela empresa Bayer Healthcare SA, da Alemanha.

2.4. Em 17/02/17, a Anvisa publicou a resolução RE 457/17 suspendendo a importação, a distribuição, a comercialização, o uso, a divulgação do produto e o recolhimento do "SISTEMA ESSURE®", sistema contraceptivo permanente produzido pela empresa BAYER HEALTHCARE LLC, importado e registrado no Brasil pela empresa COMERCIAL COMMED PRODUTOS HOSPITALARES.

2.5. Cumpre destacar que embora o Essure não tenha sido incorporado como tecnologia disponível no Sistema Único de Saúde (SUS), foi adquirido por alguns estados da federação e ofertados em hospitais públicos das seguintes capitais do Brasil: Distrito Federal, São Paulo, Rio de Janeiro, Pará, Tocantins, Paraná, Pernambuco, Bahia, Minas Gerais e Santa Catarina, o Ministério da Saúde não possui informações sobre o número preciso de mulheres que estão em uso do sistema contraceptivo permanente Essure.

2.6. Assim, diante das suspeitas de eventos adversos associados ao uso do Sistema Essure e do compromisso com à Atenção Integral a Saúde das Mulheres, o Ministério da Saúde por meio da Coordenação de Saúde das Mulheres apresenta as seguintes recomendações:

- a) Que os estados que utilizaram o Sistema Essure realizem busca ativa de todas as mulheres submetidas ao procedimento contraceptivo;
- b) Ao identificar as mulheres com implante do Sistema Essure, realizar consultas de acolhimento, de acompanhamento e avaliação clínica e ginecológica, bem como de avaliação especializada em caso de indicação médica para a sua remoção;
- c) As mulheres que estejam com sistema Essure implantado devem receber informações adequadas quanto a retirada ou não do Sistema Essure, relacionando os cuidados, acompanhamento e monitoramento;

d) Garantir rotinas de acompanhamento e monitoramento considerando a avaliação clínica de cada caso em possíveis sinais e sintomas de efeitos adversos como: sangramento menstrual anormal, dor pélvica crônica ou outras queixas;

e) A Secretaria de Atenção Primária à Saúde do Ministério da Saúde disponibilizará aos gestores por meio de solicitação no Sistema de Apoio à Implementação de Políticas em Saúde -SAIPS, habilitação de Equipe Multiprofissional de Atenção Especializada em Saúde Mental – Tipo I, para prestar assistência multiprofissional em Saúde Mental às mulheres com implante do Sistema Essure.

2.7. Ressalta-se que em busca ativa as especificidades e particularidades regionais deverão ser discutidas na esfera bipartite (Estado e Município).

### 3. CONCLUSÃO

3.1. O Ministério da Saúde sugere que as mulheres que estão em uso do sistema contraceptivo permanente Sistema Essure, sejam acolhidas, acompanhadas, monitoradas adequadamente e atendidas quando apresentarem efeitos adversos decorrentes do uso do mesmo. Outrossim, orienta também que estas usuárias possam ser acompanhadas por uma equipe multiprofissional, inclusive para acompanhamento psicossocial.

3.2. O Departamento de Ações Programáticas estratégicas se coloca à disposição, para orientar os gestores quanto a habilitação de equipes multiprofissionais de saúde mental - Telefone: (61) 3315-9144 ou e-mail: dapes@saude.gov.br

### REFERÊNCIAS

ANJOS, A. B. Dispositivo da Bayer que prometia esterilizar mulheres sem cirurgia fez dezenas de vítimas no Brasil. Agência Pública, São Paulo, 26 nov. 2018. Disponível em:

<https://apublica.org/2018/11/dispositivo-da-bayer-que-prometia-esterilizar-mulheres-sem-cirurgia-fez-dezenas-de-vitimas-no-brasil/> Acesso em: 9 mar. 2021.

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução nº 305, de 30 de janeiro de 2009. Dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados. Diário Oficial da União, Brasília, DF, p. 67, 2 fev. 2009. Seção 1. Disponível em:

<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-305-de-24-de-setembro-de-2019-218018815> Acesso em: 9 mar. 2021

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 23, de 4 de abril de 2012. Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil. Diário Oficial da União, Brasília, DF, p. 77, 9 abr. 2012. Seção 1. Disponível em:

[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0023\\_04\\_04\\_2012.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0023_04_04_2012.html) Acesso 9 mar.2021.

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária. Unidade de Tecnovigilância. Alerta de Tecnovigilância. Alerta nº 1.869, de 12 de abril de 2016. Brasília, DF, 2016a. Disponível em:

[https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=1869](https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1869) Acesso 9 mar.2021.

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária. Unidade de Tecnovigilância. Alerta de Tecnovigilância. Alerta nº 1.908, de 7 de junho de 2016. Brasília, DF, 2016b. Disponível em:

[https://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=1908](https://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1908) Acesso 9 mar.2021.

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RE nº 1.846, de 7 de julho de 2017. Diário Oficial da União, Brasília, DF, n. 130, p. 100, 10 jul. 2017b. Seção 1. Disponível em:

[https://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/19165419/do1-2017-07-10-resolucao-re-n-1-846-de-7-de-julho-de-2017-19165033](https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/19165419/do1-2017-07-10-resolucao-re-n-1-846-de-7-de-julho-de-2017-19165033) Acesso 9 mar.2021.

Vítimas do Essure BR, página criada em 2017, <https://vitasdoessure.wixsite.com/vitimasdoessurebr>  
Acesso 9 mar.2021 Acesso 9 mar.2021

BAYER - BAYER HEALTHCARE PHARMACEUTICALS INC. Your complete guide to the Essure procedure.  
Whippany, abr. 2018. Disponível em:  
[https://labeling.bayerhealthcare.com/html/products/pi/essure\\_pib\\_en.pdf](https://labeling.bayerhealthcare.com/html/products/pi/essure_pib_en.pdf) Acesso 9 mar.2021.



Documento assinado eletronicamente por **Simone Garcia de Araujo, Bolsista**, em 12/03/2021, às 09:06, 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](#).



Documento assinado eletronicamente por **Dressiane Zanardi Pereira, Diretor(a) do Departamento de Ações Programáticas Estratégicas substituto(a)**, em 15/03/2021, às 17:06, 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](#).



Documento assinado eletronicamente por **Raphael Camara Medeiros Parente, Secretário(a) de Atenção Primária à Saúde**, em 16/03/2021, 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](#); 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 **0019404864** e o código CRC **DDE2C16F**.

Referência: Processo nº 25000.033721/2021-60

SEI nº 0019404864

Departamento de Ações Programáticas Estratégicas - DAPES  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - [saude.gov.br](http://saude.gov.br)