

# **Sistema Essure: Audiência Pública**

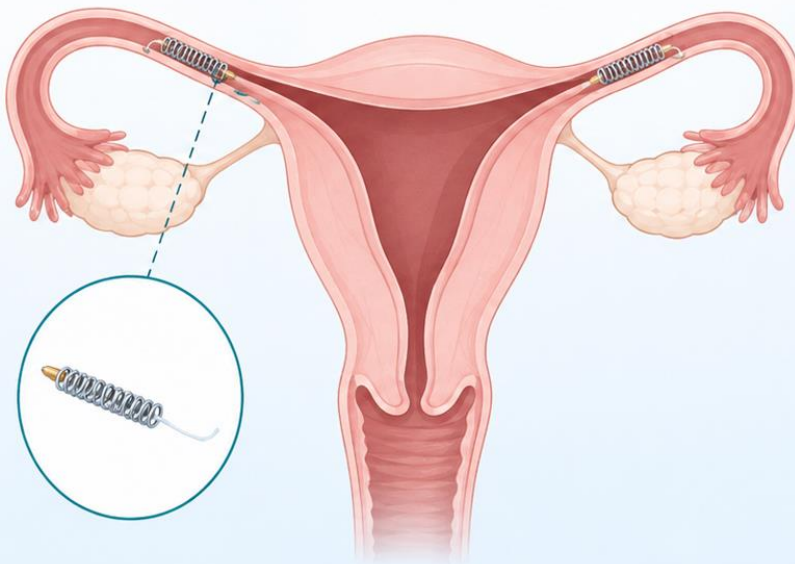
## **Requerimento nº 112/2026 - Senadora Damares Alves**

**Daniel Coradi**  
**Gerente Geral de Monitoramento de Produtos**



**Brasília, 21 de agosto de 2026.**

## Características do dispositivo e de sua implantação



1



### 1 | FINALIDADE

Dispositivo de **controle da natalidade** implantado permanentemente em mulheres.  
Esterilização feminina.

2



### 2 | IMPLANTAÇÃO

A implantação do Essure® **não requer** incisão cirúrgica.

3



### 3 | CARÁTER PERMANENTE

O Essure® é considerado uma forma **permanente** de controle da natalidade e, portanto, **não se destina a ser removido**.



Contracepção permanente



implantação sem incisão cirúrgica



não destinado à remoção

## Sistema Essure® — Linha do tempo histórica e regulatória mundial

1999–2016 | Introdução, aprovações e primeiros alertas



## Sistema Essure® — Linha do tempo histórica e regulatória mundial

2017–2025 | Suspensões, retiradas e acompanhamento pós-comercialização



FEV 2017 | BRASIL

Suspensão,  
recolhimento e  
interrupção  
temporária do uso.



JUL 2017 | BRASIL

Revogação da  
suspensão após  
avaliação de novos  
documentos.



2017 | UNIÃO EUROPEIA  
E CANADÁ

**RETIRADA DO  
MERCADO.**



AGO 2017 | AUSTRÁLIA

Alerta, recolhimento e  
**RETIRADA DO  
MERCADO.**



FEV 2018 | AUSTRÁLIA

**CANCELAMENTO**  
no registro ARTG.



ABR 2018 | ESTADOS UNIDOS

Venda e uso sujeitos  
a restrições  
adicionais.



DEZ 2018 | ESTADOS UNIDOS

**RETIRADA DO  
MERCADO** e  
encerramento  
das vendas.



23/12/2018 | BRASIL

**CANCELAMENTO**  
do registro sanitário.



2020–2025 | MUNDO

Estudos pós-mercado,  
notificações e  
acompanhamento das  
mulheres implantadas.



**A retirada comercial não encerra a responsabilidade da empresa.**

# Regulação do Sistema Essure no Brasil



# Regulação do Sistema Essure no Brasil



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## Sistema Essure® — Histórico da regularização no Brasil

**Parte 2** | Da revogação da suspensão ao cancelamento do registro

**6** 

**10/07/2017 | REVOGAÇÃO**

RE nº 1.846 revoga a RE nº 457/2017 e libera novamente a comercialização e o uso.

**7** 

**20/09/2018 | TRANSFERÊNCIA**

RE nº 2.591 aprova a **TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE** para Bayer S.A. — CNPJ 18.459.628/0001-15.

**8** 

**24/12/2018 | NOVA TITULAR**

Entra em vigor a titularidade da Bayer S.A. Registro nº 80384380061, mantendo o nome Sistema Essure. A empresa assume as obrigações pós-comercialização e o acompanhamento das mulheres implantadas.

**9** 

**28/01/2019 | CANCELAMENTO**

Publicado o **CANCELAMENTO** do registro, a pedido da Bayer S.A., por razões comerciais. Mantém-se a coleta e a notificação de eventos adversos ao SNVS.



**O cancelamento do registro não encerra as responsabilidades pós-comercialização da empresa.**

## 2015 — FDA/EUA

### Revisão de segurança do Sistema Essure®



**Decisão informada a partir das informações sobre riscos e benefícios**

# Medidas adotadas - Canadá



## Sistema Essure® – Alerta de segurança no Canadá

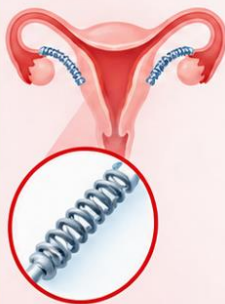
Medidas regulatórias e acompanhamento pós-comercialização



**MAIO/2016 | HEALTH CANADA — ALERTA**

**1**

### COMPLICAÇÕES



• Gravidez indesejada



• Dor crônica



• Perfuração



• Migração do dispositivo



• Alergia



• Sintomas sugestivos de sensibilidade e reações imunológicas

**2**

### INFORMAÇÕES DO PRODUTO



Alteração das Instruções de Uso e da rotulagem.

**3**

### MONITORAMENTO



Monitoramento pós-comercialização.



Alerta de segurança → atualização das informações → acompanhamento contínuo do produto

## Sistema Essure® — Alertas e ações de campo no Brasil

*Comunicação de risco, atualização documental e recolhimento*



Escalonamento das medidas:



comunicação  
aos médicos

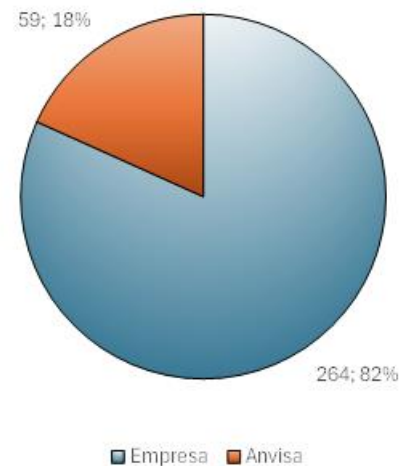
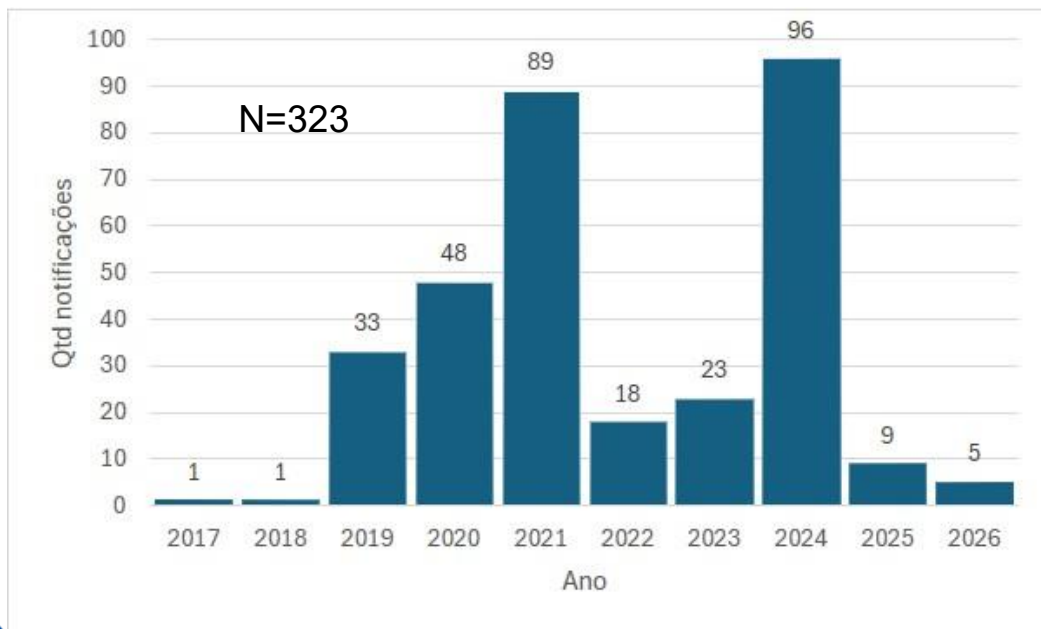


reforço das  
informações de segurança



recolhimento

# Quantidade de notificações, por ano e notificante, Brasil



## Principais eventos adversos notificados



Fonte: Anvisa. Notivisa (2026).  
Dados atualizados em 19/08/2026, sujeitos à revisão.

## Essure® – Responsabilidades e acompanhamento pós-comercialização

### 1 Responsabilidade legal



A empresa detentora do registro é a responsável legal pelo produto colocado em seu nome, no mercado.



O cancelamento do registro não encerra as responsabilidades da empresa.

### 2 Monitoramento pós-comercialização



A Bayer está monitorando o comportamento do produto na fase de pós-comercialização.

### 3 Resultados apresentados pela Bayer



A Bayer concluiu que os estudos realizados apontam que os riscos conhecidos estariam adequadamente contemplados nas instruções de uso e nos documentos de gerenciamento de risco.



Ainda de acordo com esses estudos, em 2025, não foi identificado sinal que aponte para nova preocupação de segurança.

### 4 Orientações às mulheres



As mulheres podem relatar evento adverso no e-Notivisa, no site da Anvisa.

[enotivisa.anvisa.gov.br/perfil](https://enotivisa.anvisa.gov.br/perfil)



**As mulheres devem continuar fazendo suas consultas de rotina.**



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária