

II ENCONTRO NACIONAL DE DIREITO DO FUTURO - II ENDIF

BIOÉTICA, BIODIREITO E NOVAS TECNOLOGIAS

B615

Bioética, biodireito e novas tecnologias [Recurso eletrônico on-line] organização II Encontro Nacional de Direito do Futuro: Escola Superior Dom Helder Câmara – Belo Horizonte;

Coordenadores: Bruno Torquato, Ana Virgínia Gabrich Fonseca Freire Ramos e Valmir César Pozzetti – Belo Horizonte: Escola Superior Dom Helder Câmara - ESDHC, 2025.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-65-5274-392-3

Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações

Tema: Justiça social e tecnológica em tempos de incerteza.

1. Direito do Futuro. 2. Justiça Social. 3. Justiça Tecnológica. I. II Encontro Nacional de Direito do Futuro (1:2025 : Belo Horizonte, MG).

CDU: 34

II ENCONTRO NACIONAL DE DIREITO DO FUTURO - II ENDIF

BIOÉTICA, BIODIREITO E NOVAS TECNOLOGIAS

Apresentação

O II Encontro Nacional de Direito do Futuro (II ENDIF), organizado pelo Centro Universitário Dom Helder com apoio técnico do Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-graduação em Direito – CONPEDI, reafirma-se como um espaço qualificado de produção, diálogo e circulação do conhecimento jurídico, reunindo a comunidade científica em torno de um propósito comum: pensar, com rigor metodológico e sensibilidade social, os caminhos do Direito diante das transformações que marcam o nosso tempo. Realizado nos dias 09 e 10 de outubro de 2025, em formato integralmente on-line, o evento assumiu como tema geral “Justiça social e tecnológica em tempos de incerteza”, convidando pesquisadoras e pesquisadores a enfrentar criticamente os impactos da inovação tecnológica, das novas dinâmicas sociais e das incertezas globais sobre as instituições jurídicas e os direitos fundamentais.

Nesta segunda edição, os números evidenciam a força do projeto acadêmico: 408 trabalhos submetidos, com a participação de 551 pesquisadoras e pesquisadores, provenientes de 21 Estados da Federação, culminando na organização de 31 e-books, que ora se apresentam à comunidade científica. Essa coletânea traduz, em linguagem acadêmica e compromisso público, a vitalidade de uma pesquisa jurídica que não se limita a descrever problemas, mas busca compreendê-los, explicar suas causas e projetar soluções coerentes com a Constituição, com os direitos humanos e com os desafios contemporâneos.

A publicação dos 31 e-books materializa um processo coletivo que articula pluralidade temática, densidade teórica e seriedade científica. Os textos que compõem a coletânea passaram por avaliação acadêmica orientada por critérios de qualidade e imparcialidade, com destaque para o método double blind peer review, que viabiliza a análise inominada dos trabalhos e exige o exame por, no mínimo, dois avaliadores, reduzindo subjetividades e preferências ideológicas. Essa opção metodológica é, ao mesmo tempo, um gesto de respeito à ciência e uma afirmação de que a pesquisa jurídica deve ser construída com transparência, responsabilidade e abertura ao escrutínio crítico.

O II ENDIF também se insere em uma trajetória institucional já consolidada: a primeira edição, realizada em junho de 2024, reuniu centenas de pesquisadoras e pesquisadores e resultou na publicação de uma coletânea expressiva, demonstrando que o Encontro se consolidou, desde o início, como um dos maiores eventos científicos jurídicos do país. A

continuidade do projeto, agora ampliada em escopo e capilaridade, reafirma a importância de se fortalecer ambientes acadêmicos capazes de integrar graduação e pós-graduação, formar novas gerações de pesquisadoras e pesquisadores e promover uma cultura jurídica comprometida com a realidade social.

A programação científica do evento, organizada em painéis temáticos pela manhã e Grupos de Trabalho no período da tarde, foi concebida para equilibrar reflexão teórica, debate público e socialização de pesquisas. Nos painéis, temas como inteligência artificial e direitos fundamentais, proteção ambiental no sistema interamericano, proteção de dados e herança digital foram tratados por especialistas convidados, em debates que ampliam repertórios e conectam a produção acadêmica aos dilemas concretos vividos pela sociedade.

A programação científica do II ENDIF foi estruturada em dois dias, 09 e 10 de outubro de 2025, combinando, no período da manhã, painéis temáticos com exposições de especialistas e debates, e, no período da tarde, sessões dos Grupos de Trabalho. No dia 09/10 (quinta-feira), após a abertura, às 09h, realizou-se o Painel I, dedicado aos desafios da atuação processual diante da inteligência artificial (“Inteligencia artificial y desafios de derechos fundamentales en el marco de la actuación procesal”), com exposição de Andrea Alarcón Peña (Colômbia) e debate conduzido por Caio Augusto Souza Lara. Em seguida, às 11h, ocorreu o Painel II, voltado à proteção ambiental no Sistema Interamericano, abordando a evolução da OC-23 ao novo marco da OC-32, com participação de Soledad Garcia Munoz (Espanha) e Valter Moura do Carmo como palestrantes, sob coordenação de Ricardo Stanziola Vieira. No período da tarde, das 14h às 17h, desenvolveram-se as atividades dos Grupos de Trabalho, em ambiente virtual, com apresentação e discussão das pesquisas aprovadas.

No dia 10/10 (sexta-feira), a programação manteve a organização: às 09h, foi realizado o Painel III, sobre LGPD e a importância da proteção de dados na sociedade de vigilância, com exposições de Laís Furuya e Júlia Mesquita e debate conduzido por Yuri Nathan da Costa Lannes; às 11h, ocorreu o Painel IV, dedicado ao tema da herança digital e à figura do inventariante digital, com apresentação de Felipe Assis Nakamoto e debate sob responsabilidade de Tais Mallmann Ramos. Encerrando o evento, novamente no turno da tarde, das 14h às 17h, seguiram-se as sessões dos Grupos de Trabalho on-line, consolidando o espaço de socialização, crítica acadêmica e amadurecimento das investigações apresentadas.

Ao tornar públicos estes 31 e-books, o II ENDIF reafirma uma convicção essencial: não há futuro democrático para o Direito sem pesquisa científica, sem debate qualificado e sem compromisso com a verdade metodológica. Em tempos de incerteza — tecnológica, social,

ambiental e institucional —, a pesquisa jurídica cumpre um papel civilizatório: ilumina problemas invisibilizados, questiona estruturas naturalizadas, qualifica políticas públicas, tensiona o poder com argumentos e oferece horizontes normativos mais justos.

Registramos, por fim, nosso reconhecimento a todas e todos que tornaram possível esta obra coletiva — autores, avaliadores, coordenadores de Grupos de Trabalho, debatedores e equipe organizadora —, bem como às instituições e redes acadêmicas que fortalecem o ecossistema da pesquisa em Direito. Que a leitura desta coletânea seja, ao mesmo tempo, um encontro com o que há de mais vivo na produção científica contemporânea e um convite a seguir construindo, com coragem intelectual e responsabilidade pública, um Direito à altura do nosso tempo.

Belo Horizonte-MG, 16 de dezembro de 2025.

Prof. Dr. Paulo Umberto Stumpf – Reitor do Centro Universitário Dom Helder

Prof. Dr. Francelim Jorge Sobral de Brito – Vice-Reitor e Pró-Reitor de Graduação do Centro Universitário Dom Helder

Prof. Dr. Caio Augusto Souza Lara – Pró-Reitor de Pesquisa do Centro Universitário Dom Helder

**RESPONSABILIDADE CIVIL E PROTEÇÃO AO CONSUMIDOR NA
UTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: ANÁLISE DO CASO ESSURE**
**CIVIL LIABILITY AND CONSUMER PROTECTION IN THE USE OF MEDICAL
DEVICES: ANALYSIS OF THE ESSURE CASE**

Ana Clara Santana Ferreira da Silva

Resumo

A presente pesquisa tem a pretensão de realizar uma análise dos efeitos negativos causados pelo Essure, um dispositivo intrauterino desenvolvido para contracepção permanente feminina, aprovado no Brasil em 2009. Busca-se também averiguar a devida responsabilização pelo uso indiscriminado do dispositivo no país. A metodologia adotada em relação à abordagem do problema foi qualitativa, o objetivo é explicativo e descritivo, o método utilizado é o hipotético-dedutivo, quanto ao gênero de pesquisa, adotou-se a pesquisa bibliográfica e, por fim, em relação aos instrumentos de coleta de dados foram utilizadas a análise de conteúdo e observação não participante.

Palavras-chave: Contracepção permanente, Essure, Dispositivo intrauterino, Planejamento familiar, Efeitos colaterais, Responsabilidade

Abstract/Resumen/Résumé

This research aims to analyze the negative effects of Essure, an intrauterine device developed for permanent female contraception, approved in Brazil in 2009. It also seeks to determine accountability for the indiscriminate use of the device in the country. The methodology adopted to address the problem was qualitative, with an explanatory and descriptive objective. The hypothetical-deductive method was used. The research genre adopted bibliographical research. Finally, the data collection instruments used were content analysis and non-participant observation.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Permanent contraception, Essure, Intrauterine device, Family planning, Side effects, Responsibility

1. CONSIDERAÇÕES INICIAIS

A presente pesquisa apresenta como tema o sistema Essure, um dispositivo intrauterino, criado para contracepção permanente de mulheres que buscavam planejamento familiar e não queriam mais engravidar. Desenvolvido nos anos 90 pela empresa Conceptus Inc. e vendido para a Bayer Healthcare SA em 2013, o dispositivo prometia ser um método revolucionário, o qual seria implementado de forma indolor, segura, rápida e sem intervenções cirúrgicas.

Aprovado no Brasil pela Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) em 2009 e registrado pela empresa Comercial Commed Produtos Hospitalares, que realizava a importação, o dispositivo foi implantado em diversas mulheres que começaram a relatar efeitos colaterais como dor pélvica, dor de cabeça, sangramentos irregulares, cólica, fadiga e perfuração do útero. Apenas em 2017 o Essure foi suspenso, deixando diversas vítimas que buscam até hoje reparação pelos danos causados. A resolução número 457, de 17 de Fevereiro de 2017, suspendeu a importação, distribuição e comercialização do Sistema Essure, impedindo que a empresa Comercial Commed Produtos Hospitalares LTDA continuasse importando o produto para o Brasil.

A pesquisa possui grande relevância social, uma vez que foram prejudicadas inúmeras mulheres que buscavam planejamento familiar e contracepção de maneira segura, rápida e indolor. Contudo, ao utilizarem o dispositivo Essure, sofreram com efeitos colaterais graves e não obtiveram o resultado esperado. É importante ressaltar a situação de vulnerabilidade das mulheres nesse caso, que há tempos precisam se preocupar em adotar métodos contraceptivos eficazes, tendo sido o Essure divulgado como um procedimento moderno, não cirúrgico e rápido.

Diante desse cenário, a falta de informações adequadas prestadas por parte das empresas Bayer S.A. e Comercial Commed Produtos Hospitalares, responsável pela importação e distribuição do produto, demonstra o quanto foram negligentes com a saúde e bem-estar de diversas mulheres que buscavam tranquilidade. Além da Anvisa, que foi a responsável por aprovar o dispositivo no Brasil e permitir a sua utilização.

A metodologia adotada em relação à abordagem do problema foi qualitativa. O objetivo é explicativo e descritivo, demonstrando os prejuízos causados pelo dispositivo Essure às mulheres e analisando a responsabilidade civil. O método utilizado é o hipotético-dedutivo. Quanto ao gênero de pesquisa, adotou-se a pesquisa bibliográfica. Por sua vez, em relação aos

instrumentos de coleta de dados foram utilizadas a análise de conteúdo e observação não participante.

2. O ESSURE E SUA APROVAÇÃO NO BRASIL

O dispositivo Essure foi desenvolvido nos anos 1990 pela empresa Conceptus Inc. e vendido para a Bayer Healthcare SA em 2013. Apresentado como uma medida capaz de realizar a contracepção de maneira segura, eficaz e indolor, algo revolucionário para as mulheres. Denominado como “esterilização por histeroscopia”, o procedimento consistia na introdução de um par molas de aço inoxidável, revestidas de níquel-titânio com polietileno (PET), no canal vaginal, por meio de um aparelho histeroscópico que as direcionaria até o interior das duas tubas uterinas, sem necessidade de cirurgia e pouco invasivo. Após a realização do procedimento, ocorreria uma cicatrização local, capaz de ocluir o canal e impedir a chegada do espermatozoide ao óvulo.

No Brasil, a aprovação do dispositivo ocorreu por meio da Anvisa e o registro foi realizado pela empresa Comercial Commed Produtos Hospitalares, que realizava a importação do produto. Por se tratar de um dispositivo implantável e invasivo, é classificado pelo máximo risco, estando sujeito a registro, conforme estabelece a resolução 751 da Anvisa. Ainda assim, o dispositivo foi comercializado e implantado em mulheres que acreditavam que o dispositivo era seguro, em razão das recomendações médicas.

Após a inserção do dispositivo Essure algumas mulheres começaram a relatar efeitos colaterais preocupantes, que estavam gerando sofrimento e impedindo de realizar atividades cotidianas. Dentre os principais sintomas relatados, podem ser ressaltados sangramentos irregulares, dor pélvica, dores de cabeça, perfurações do útero e das trompas uterinas e reações alérgicas. Além disso, também foram relatados casos de gravidez indesejada, demonstrando a ineficácia do dispositivo. Sem nenhuma assistência médica ou uma assistência inadequada, essas mulheres ficaram desamparadas e mal tinham conhecimento dos riscos aos quais foram submetidas, visto que após a inserção do dispositivo, poderia ser necessário a realização de cirurgia para a sua retirada do útero, caso os sintomas se tornassem piores. Conforme citação abaixo:

A inserção do Essure está associada a riscos significativos, como perfuração do útero e trompas uterinas, reações alérgicas de hipersensibilidade e dores, dentre outros efeitos colaterais. Caso essas reações se evidenciem, será necessário um procedimento cirúrgico, potencialmente de grande monta. (Brandão; Pimentel, 2019).

Diante disso, fica demonstrado que o dispositivo foi defeituoso e apresentou riscos desde o início de sua comercialização e que os estudos que permitiram sua aprovação e comercialização no Brasil não foram eficazes. Houve também descaso por parte da empresa Comercial Commed Produtos Hospitalares, que não buscou realizar estudos pós-comercialização do Essure, a fim de evitar causar mais danos, físicos e emocionais, às mulheres que aderiram ao disposto.

3. A RESPONSABILIDADE JURÍDICA NO CASO DO ESSURE

O Código Civil estabelece em seu Art. 186 que aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito. Nesse sentido, tanto a Anvisa quanto a empresa que importou o dispositivo, Comercial Commed Produtos Hospitalares, podem ser responsabilizadas diretamente pelos danos causados às mulheres que acreditaram que o Essure era seguro, visto que o dispositivo causou sérios danos à integridade física das mulheres com seus efeitos colaterais graves, violando o direito à vida e à segurança.

Ademais, o artigo 927 do mesmo Código estabelece o dever de reparar o dano causado, independentemente da demonstração de culpa, reforçando o fato de que quem comete ato ilícito e causa dano a outrem não pode sair impune:

Art. 927. Aquele que, por ato ilícito (arts. 186 e 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo. (Vide ADI nº 7055) (Vide ADI nº 6792)
Parágrafo único. Haverá obrigação de reparar o dano, independentemente de culpa, nos casos especificados em lei, ou quando a atividade normalmente desenvolvida pelo autor do dano implicar, por sua natureza, risco para os direitos de outrem.

Nesse âmbito, um dos princípios do Código de Defesa do Consumidor é a vulnerabilidade, prevista no artigo 4º, inciso I, o qual determina que certos indivíduos possuem fragilidade e necessidade de proteção no âmbito da relação de consumo. Por meio desse princípio é demonstrada a inferioridade do consumidor perante o fornecedor na relação de consumo. Dessa forma, fica evidente que no caso do dispositivo Essure, as mulheres que optaram por utilizar esse método contraceptivo estavam em total situação de vulnerabilidade, tendo em vista o papel de consumidoras que ocuparam nessa relação jurídica.

Art. 4º A Política Nacional das Relações de Consumo tem por objetivo o atendimento

das necessidades dos consumidores, o respeito à sua dignidade, saúde e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, bem como a transparência e harmonia das relações de consumo, atendidos os seguintes princípios: (Redação dada pela Lei nº 9.008, de 21.3.1995)

I - reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor no mercado de consumo

Ainda, o Código de Defesa do Consumidor também prevê em seu Art. 6º, inciso I, como direito básico do consumidor a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos. Nesse viés, pode-se ressaltar o máximo risco do dispositivo Essure, conforme classificação da Anvisa em sua Resolução nº 751, que autorizou o produto no Brasil. Fica evidente o descaso da Anvisa com as mulheres enquanto consumidoras e o descumprimento do previsto no art. 6º do CDC, visto que foi violada a vida, saúde e segurança de muitas mulheres que utilizaram o método contraceptivo tratado, dado a quantidade de efeitos colaterais gerados pelo seu uso.

Nesse viés, buscando responsabilizar a empresa que forneceu e importou o produto, a Comercial Commed Produtos Hospitalares, pode-se enfatizar o seguinte artigo do CDC:

Art. 12. O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos.

§ 1º O produto é defeituoso quando não oferece a segurança que dele legitimamente se espera, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais:

I - sua apresentação;

II - o uso e os riscos que razoavelmente dele se esperam;

III - a época em que foi colocado em circulação.

Isto posto, o artigo 12 determina que aquele que fabrica ou importa um produto defeituoso, como no caso do dispositivo Essure, que despertou inúmeros efeitos colaterais, como alergia ao material fabricado e perfuração do útero e das trompas uterinas, deve responder de forma objetiva pelos danos causados, ou seja, independente de demonstração de culpa. Além disso, também deve ser responsabilizada por prestar informações insuficientes e inadequadas sobre o uso e os riscos do produto. Portanto, conclui-se que a empresa foi negligente na realização dos estudos acerca do Essure e não averiguou de forma eficaz os danos que ele poderia causar, logo, não forneceu a segurança que as consumidoras, mulheres buscando a contracepção, esperavam.

Nesse ponto de vista, ainda é preciso analisar a responsabilidade dos médicos, que

foram fundamentais para a difusão do dispositivo ao indicarem o Essure para as pacientes que buscavam métodos contraceptivos eficazes, seguros e indolores. Segundo Farias, Rosenvald e Netto, a responsabilidade do médico é subjetiva, ou seja, precisa demonstrar culpa. Nessa circunstância, embora seja necessária a demonstração de culpa, nada impede que os médicos sejam questionados acerca do dispositivo e sua implantação, podendo ser realizada a inversão no ônus da prova, prevista no artigo 6º, VIII do CDC:

A responsabilidade civil dos médicos é subjetiva, depende de culpa. Quer apliquemos o Código Civil, quer apliquemos o CDC, a solução, na matéria, é a mesma. O que pode variar, na sistemática dos referidos diplomas, é a valiosa previsão trazida pelo CDC da inversão do ônus da prova (CDC, art. 6º, VIII). No processo civil, como medida que busca facilitar a defesa dos direitos do consumidor, poderá haver a inversão do ônus da prova quando, a critério do juiz, for verossímil a alegação do consumidor, ou quando ele for hipossuficiente. Em se tratando de erro médico - cabe sempre repetir - o mecanismo de inversão do ônus da prova é decisivo, fundamental. Há quase sempre hipossuficiência (técnica) do consumidor frente ao médico ou diante da instituição médica. É difícil ter acesso aos dados que atestam as etapas e passos dos procedimentos realizados. Não se domina a linguagem utilizada. Não se sabe, sequer, o que o poderia (ou deveria) ter sido feito e não foi. Os médicos, porém, podem realizar essa prova. (Farias; Rosenvald; Netto, 2022, p. 919).

Por fim, fica claro que existem muitas pessoas passíveis de serem responsabilizadas judicialmente à luz do Código Civil e do CDC. Tanto a Anvisa por ter autorizado, a empresa Comercial Commed Produtos Hospitalares, por ter importado, e os médicos por terem sugerido e implantado o dispositivo no corpo das mulheres.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A partir do exposto, pode-se concluir que a Anvisa possui responsabilidade jurídica pela aprovação do produto no Brasil, uma vez que ela possui competência para regularizar e fiscalizar dispositivos médicos, buscando sempre promover a proteção da saúde da população. Nesse sentido, os critérios de aprovação inadequados e a fiscalização insuficiente para verificação de riscos, demonstram a negligência da Anvisa ao aprovar um dispositivo de máximo risco, permitindo seu uso indiscriminado até o ano de 2017. Contudo, a responsabilidade também recai sobre a empresa que registrou e importou o dispositivo, Comercial Commed Produtos Hospitalares, visto que forneceu um produto defeituoso, à luz do Código de Defesa do Consumidor, responsável por causar efeitos colaterais graves e gerar danos irreversíveis a diversas mulheres.

Ademais, é inegável que as mulheres que utilizaram o Essure eram vulneráveis, pois não tinham conhecimento dos riscos médicos a que seriam submetidas ao implantá-lo no corpo.

Logo, se comprovado que não foram prestadas informações adequadas acerca do dispositivo, os profissionais da saúde também podem ser responsabilizados, haja vista a relação de consumo caracterizada entre médico e paciente.

Portanto, conclui-se que a melhora da legislação em relação à aprovação e ao registro de dispositivos de máximo risco é necessária e poderá evitar que dispositivos médicos prejudiciais à saúde sejam aprovados e utilizados de forma indiscriminada, como no caso do sistema Essure.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. **Determinada a suspensão do produto Sistema Essure**. 04 jul. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2017/determinada-a-suspensao-do-produto-sistema-essure>. Acesso em: 14 ago. 2025.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. **NOTA TÉCNICA. Suspensão da importação, comercialização, distribuição e divulgação do dispositivo de contracepção permanente essure**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/arquivos-noticias-anvisa/4784json-file-1>. Acesso em: 17 ago. 2025.

BRANDÃO, Elaine Reis; PIMENTEL, Ana Cristina de Lima. Essure no Brasil: desvendando sentidos e usos sociais de um dispositivo biomédico que prometia esterilizar mulheres. **SciELO Public Health**, Belo Horizonte, 2019. Disponível em: <https://www.scielo.org/article/sausoc/2020.v29n1/e200016/pt/>. Acesso em: 29 out. 2024.

BRASIL. Código Civil. **Lei nº 10.406**, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406compilada.htm. Acesso em: 14 ago. 2025.

BRASIL. Código de Defesa do Consumidor. **Lei nº 8.078**, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18078compilado.htm. Acesso em: 14 ago. 2025.

BRASIL. **Lei nº 9.782**, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm. Acesso em: 14 ago. 2025.

BRASIL. **Resolução - RDC n. 751**, de 15 de setembro de 2022. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5672055/%281%29RDC_751_2022_COMP.pdf/4aef938f-dec2-42b2-8f06-5ec94abf31. Acesso em: 29 out. 2024.

BRASIL. **Resolução - RDC n. 925**, de 19 de setembro de 2024. Dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados. Disponível em:

https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6873945/RDC_925_2024_COMP.pdf/dea0a4b7-14dc-4c26-ab8a-4bb83bd0f16e. Acesso em: 29 out. 2024.

BRASIL. Resolução - RE n. 457, de 17 de fevereiro de 2017. Determina, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, da distribuição e comercialização, do uso e da divulgação do produto "SISTEMA ESSURE", Registro ANVISA nº 80274190001, objeto do processo de registro nº 25351.350321/2007-88, importado e registrado no Brasil Pela empresa COMERCIAL COMMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., CNPJ: 02.643.718/0001-21. **Diário Oficial da União**, Brasília, 20 fev. 2017. Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/20805140/do1-2017-02-20-resolucao-re-n-457-de-17-de-fevereiro-de-2017-20805074. Acesso em: 29 out. 2024.

CARLINI, Angélica; SAAVEDRA, Giovani Agostini. **Compliance na Área da Saúde**. São Paulo: Editora Foco, 2020. 117p.

FARIAS, Cristiano Chaves de; ROSENVALD, Nelson; NETTO, Felipe Peixoto Braga. **Curso de Direito Civil: Responsabilidade Civil**. 9. ed. rev. ampl. atual. Salvador: Jus Podivm, 2022. 1120p.

NOS venderam uma falsa ilusão: o sofrimento de mulheres com o método contraceptivo Essure anos após a proibição. **BBC News Brasil**, 23 set. 2023. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/articles/cgelj7xwd8po>. Acesso em: 17 ago. 2025.

NOTA TÉCNICA 6/2021 - Reflexos na prestação jurisdicional decorrentes do implante do dispositivo anticoncepcional "Essure". Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios. Disponível em: <https://www.tjdft.jus.br/consultas/notas-tecnicas/nota-tecnica-6-dispositivo-anticoncepcional-essure.pdf/view>. Acesso em: 14 ago. 2025.

NOTA TÉCNICA Nº 7/2021-DAPES/SAPS/MS. Recomendações em virtude dos possíveis efeitos adversos relacionados ao Sistema Essure para o cuidado, acompanhamento e monitoramento das Mulheres usuárias desse sistema contraceptivo permanente. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2021/nota-tecnica-no-7-2021.pdf/view>. Acesso em: 29 out. 2024.