



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 78, de 13 de novembro de 2006.

D.O.U de 17/11/2006.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 6 de novembro de 2006.

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Regulamento Técnico para registro, fabricação, controle de qualidade e informações para a usuária de Dispositivo Intra-Uterino (DIU) contendo cobre, em anexo.

Art. 2º Informar que esta proposta estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, SEPN 515, Bloco B, Ed. Ômega, Asa Norte, Brasília, DF, CEP 70.770-502 ou Fax: (061)3448-1058 ou E-mail: tecnologia.produtos@anvisa.gov.br.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á, se necessário, com os Órgãos e Entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº..., DE ... DE ... DE 2006.

Institui instruções sobre registro, fabricação, controle de qualidade, comercialização e uso de Dispositivo Intra-Uterino (DIU) contendo cobre.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, combinado com o § 1º da alínea "b" do inciso I do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 5 de junho de 2006, e:

considerando a necessidade de atualização das instruções de registro, fabricação, controle de qualidade, comercialização e uso de Dispositivo Intra-Uterino (DIU) contendo cobre;

considerando os requisitos que devem ser cumpridos pelas empresas para solicitação do registro;

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução que trata do registro, fabricação, controle de qualidade, comercialização, uso e informações para a usuária de Dispositivo Intra-Uterino (DIU) contendo cobre.

Art. 2º Fica revogada a Portaria DIMED nº 6 de 06 de julho de 1984 e demais disposições em contrário.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA REGISTRO, FABRICAÇÃO, CONTROLE DE QUALIDADE E INFORMAÇÕES PARA A USUÁRIA DE DISPOSITIVO INTRA-UTERINO (DIU) CONTENDO COBRE.

PARTE 1 – OBJETIVO

1.1 - Este regulamento estabelece as condições exigidas para registro, fabricação, controle da qualidade e informações para a usuária de Dispositivo Intra-Uterino (DIU), contendo cobre.

PARTE 2 - DEFINIÇÕES

2.1 - Adotar as definições da ISO 7439.

PARTE 3 - NORMAS DE REFERÊNCIA

3.1 Resolução RDC nº 185 de 22 de outubro de 2001, registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos.

3.2 ISO 7439 Copper-bearing intra-uterine contraceptive devices – Requirements, tests

3.3 ISO 14155 Clinical investigation of medical devices for human subjects.

3.4 Resolução RDC nº 56 de 06 de abril de 2001, requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde.

PARTE 4 - REQUISITOS GERAIS

4.1 - Forma

- a) Quando avaliado por inspeção visual e tátil o DIU deve ter uma forma que se adapte a cavidade uterina e que minimize o risco de perfuração.
- b) O DIU e os instrumentos de inserção não devem apresentar pontas agudas.
- c) O DIU que necessitar de instrumento de inserção para sua correta aplicação deverá ser fornecido com este instrumento.

4.2 - Dimensões

4.2.1 - DIU

- a) O comprimento nominal de um DIU não deve ser maior que 36mm e a largura nominal não deve ser maior que 32mm.
- b) Quando determinado de acordo com o item 10.1, as dimensões devem ser consistentes com as especificações estabelecidas pelo fabricante com tolerância de +/- 5%.

4.2.2 - Componentes de Cobre

- a) A área da superfície ativa nominal de Cobre deve ser maior ou igual a 200mm² e menor ou igual a 380mm².
- b) Se for utilizado fio de Cobre o diâmetro deste deverá ser maior ou igual a 0,25mm.
- c) O diâmetro deve ser consistente com as especificações estabelecidas pelo fabricante dentro da tolerância de +/- 5% e a área da superfície ativa dentro da tolerância de +/- 10% quando determinado de acordo com o item 10.2.
- d) A área da superfície de cobre deve ser calculada a partir das medidas do diâmetro e comprimento do fio de cobre conforme o estabelecido nos itens 10.2 e 10.3.

4.2.3 – Fio

a) Quando determinado de acordo com o item 10.4, o comprimento do fio conectado à extremidade inferior do corpo plástico deve ser maior ou igual a 100mm.

4.2.4 – Instrumentos de inserção

a) O diâmetro externo de qualquer parte de um instrumento de inserção que no uso pretendido entre em contato com o canal cervical deve ser menor ou igual a 5mm quando determinado segundo o item 10.5.

4.3 – Resistência à tração

a) Quando determinado segundo o item 10.6 o DIU, incluindo o fio se houver, deve resistir a uma força de tração maior ou igual a 12N.

4.4 – Estabilidade

4.4.1 Estabilidade de prateleira

a) O DIU deve manter todas as características declaradas pelos fabricantes durante todo prazo de validade estabelecido, mantidas as condições de armazenamento estabelecidas pelos fabricantes.

4.4.2 Estabilidade *in situ*

a) O DIU deve manter sua integridade estrutural durante todo o período de uso declarado pelo fabricante, inclusive os componentes de Cobre.

b) Dentro do período de uso estabelecido o DIU quando retirado deve cumprir com o especificado no item 4.3.

4.5 – Resistência à deformação

a) O DIU deve recuperar a forma original quando ensaiado de acordo com o item 10.7.

b) A deformação residual deve ser menor ou igual a 5mm.

4.6 – Detecção *in situ*

a) Todas as partes do DIU devem ser detectáveis por exames radiológicos (Raios-X).

b) Quando o sulfato de bário for utilizado nos componentes plásticos, para torná-los radiopacos, a concentração deste deve estar entre 15% (p/p) e 20% (p/p), determinada conforme o estabelecido no item 10.8.

4.7 – Esterilidade

a) O DIU e os instrumentos de inserção devem ser fornecidos estéreis, sendo comprovada esta condição quando ensaiados segundo o estabelecido no item 10.9.

PARTE 5 – MATERIAIS

5.1 - O corpo plástico do DIU deve ser viscoelástico (ver item 4.5), bio-compatível e não absorvível.

5.2 - O fio, quando houver, deve ser bio-compatível e não absorvível.

5.3 - A pureza do Cobre utilizado deve ser maior ou igual a 99,9%, determinada conforme o estabelecido no item 10.10.

PARTE 6 – ROTULAGEM

6.1 - A rotulagem para comercialização e uso do DIU deve cumprir com o estabelecido na Resolução ANVISA RDC nº 185 de 22 de outubro de 2001 ou em norma que venha a substituí-la.

PARTE 7 – INSTRUÇÃO DE USO

7.1 - O DIU deve ser fornecido com instruções de uso que atendam ao estabelecido na Resolução ANVISA RDC nº 185 de 22 de outubro de 2001 ou em norma que venha a substituí-la, devendo também fornecer as seguintes informações ao profissional médico:

- a) Nome genérico internacional.
- b) Descrição do modelo com as dimensões e composição.
- c) Descrição do uso pretendido.
- d) Tempo recomendado para inserção após aborto, parto ou coito.
- e) Descrição do procedimento de inserção com ilustrações.

- f) Tempo máximo que o DIU pode permanecer no instrumento de inserção.
- g) Tempo máximo que o DIU pode permanecer *in situ*.
- h) Descrição dos procedimentos par remoção e ações a serem tomadas em caso de dificuldades durante a remoção.
- i) Contra indicações absolutas e relativas.
- j) Cuidados e precauções para o uso e a especificação de exames médicos a serem realizados antes e durante o uso do DIU.
- k) Razões para remoção do DIU.
- l) Descrição de possíveis interações com medicamentos e outras formas de tratamento ou investigação tais como tratamento por radiação ou para diagnóstico.
- m) Especificação dos procedimentos em caso de gravidez (intra-uterina ou ectópica) com o DIU *in situ*.
- n) Os riscos envolvidos quando ocorre gravidez com DIU *in situ*.
- o) Efeitos indesejáveis com a frequência e duração de uso.
- p) Incompatibilidades.
- q) Indicação de que o profissional médico deverá informar a mulher sobre os riscos e benefícios do uso de DIU e sobre a importância das verificações periódicas da presença do DIU e os sinais clínicos ou sintomas que tornam necessária o contato com um profissional médico.

PARTE 8 – INFORMAÇÕES PARA MULHER

8.1 - O DIU deve ser fornecido com impresso contendo no mínimo as seguintes informações para a mulher, em linguagem que facilite a compreensão por leigos:

- a) O modelo, dimensões e composição do DIU.
- b) O modo de ação e possíveis efeitos sobre o ciclo menstrual.
- c) Contra indicações e precauções especiais.
- d) Possíveis reações adversas com o uso concorrente de medicação.
- e) Possíveis interações com outros tratamentos.
- f) Procedimentos de inserção e remoção.
- g) Importância do auto-exame para verificação da presença do DIU.
- h) O procedimento para verificação periódica da presença do DIU.
- i) Uma lista dos sinais clínicos e sintomas, na ocorrência do qual a mulher deve prontamente procurar um médico.
- j) O tempo máximo de permanência do DIU *in situ*.
- k) Nome e endereço do fabricante ou importador detentor do registro.
- l) Número do registro na ANVISA / MS.
- m) Número do lote ou controle do produto.

PARTE 9 – EXIGÊNCIAS PARA REGISTRO

9.1 - O Dispositivo Intra-Uterino (DIU) contendo cobre, para ser registrado no Brasil, deve cumprir o estabelecido na Resolução ANVISA RDC nº 185 de 22 de outubro de 2001 ou em norma que venha a substituí-la.

9.2 - A demonstração de segurança e eficácia deve atender aos requisitos estabelecidos na Resolução ANVISA RDC nº 56 de 06 de abril de 2001 ou norma que venha a substituí-la e também a apresentação do Laudo de Análise Prévia emitido pelo INCQS.

9.3 – Performance clínica mínima exigida

- a) Os ensaios clínicos desenvolvidos de acordo com o estabelecido na Norma ISO 14155 devem demonstrar que o DIU apresenta:
 - (i) Taxa de gravidez menor ou igual a 2 em cada 100 mulheres durante o primeiro ano; e
 - (ii) Taxa de expulsão menor que 10 em cada 100 mulheres durante o primeiro ano.
- b) Os ensaios clínicos devem ter duração mínima de três anos e investigar no mínimo 10.000 ciclos menstruais tendo no mínimo 400 participantes no 1º ano e 200 mulheres completando os três anos de ensaio com o DIU *in situ* , devendo apresentar registros que comprovem a verificação da permanência *in situ*.

PARTE 10 – ENSAIOS

10.1 – Determinação do comprimento

a) O comprimento do DIU é determinado utilizando-se uma régua de aço calibrada segundo o procedimento operacional padronizado do INCQS.

10.2 – Determinação do diâmetro do fio de Cobre

a) O diâmetro do fio de Cobre do DIU é determinado utilizando-se um paquímetro segundo o procedimento operacional padronizado do INCQS.

10.3 – Determinação do comprimento do fio de Cobre

a) O comprimento do fio de Cobre de DIUs é determinado utilizando-se uma régua de aço calibrada segundo o procedimento operacional padronizado do INCQS.

10.4 – Determinação do comprimento do fio para remoção e verificação da presença

a) O comprimento do fio para remoção e verificação da presença de DIU é determinado utilizando-se uma régua de aço calibrada segundo o procedimento operacional padronizado do INCQS.

10.5 – Determinação do diâmetro externo de instrumentos de inserção

a) O diâmetro externo de instrumentos de inserção é determinado utilizando-se um paquímetro segundo o procedimento operacional padronizado do INCQS.

10.6 – Resistência à tração

a) A resistência a tração do DIU é determinada utilizando-se uma massa calibrada de 1,2Kg segundo o procedimento operacional padronizado do INCQS.

10.7 – Resistência à deformação

a) A resistência à deformação do DIU é determinada simulando as condições de inserção segundo o procedimento operacional padronizado do INCQS.

10.8 – Determinação da concentração de sulfato de Bário

a) A concentração de Sulfato de Bário é determinada segundo o procedimento operacional padronizado do INCQS.

10.9 – Esterilidade

a) O DIU e os instrumentos de inserção devem cumprir com a condição estéril quando ensaiados segundo o procedimento operacional padronizado do INCQS.

10.10 – Determinação da concentração de Cobre

a) A concentração de Cobre nos fios e outras peças são determinadas segundo o procedimento operacional padronizado do INCQS.