



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 69, DE 21 DEZEMBRO DE 2009

(Publicada no DOU nº 245, de 23 de dezembro de 2009)

(Revogada pela Resolução – RDC nº 552, de 30 de agosto de 2021)

~~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 aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II 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 16 de dezembro de 2009,~~

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

~~Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que trata do registro, fabricação, controle de qualidade, comercialização, uso e informações para a usuária de Dispositivo Intra Uterino (DIU) contendo cobre.~~

~~CAPÍTULO I~~

~~DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS~~

~~Seção I~~

~~Objetivo~~

~~Art. 2º Este Regulamento estabelece as condições exigidas para registro, fabricação, controle da qualidade e informações para a usuária de Dispositivo Intra Uterino (DIU), contendo cobre.~~

~~Seção II~~

~~Abrangência~~

~~Art. 3º Este Regulamento se aplica aos Dispositivos Intra Uterinos (DIU) contendo cobre, excluindo-se os demais materiais de uso em saúde.~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

~~Seção III~~

~~Definições~~

~~Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as definições:~~

~~I – Dispositivo contraceptivo intra-uterino – DIU: dispositivo contendo cobre inserido na cavidade uterina com o propósito de prevenir a gravidez.~~

~~II – Componentes aplicadores: componentes destinados a inserir o DIU na cavidade uterina.~~

~~III – Sutura: anexo ao DIU com o intuito de verificar a presença e permitir a remoção do DIU.~~

~~IV – Propriedade viscoelástica ou memória: propriedade do DIU que permite o retorno aproximado à sua configuração inicial após a deformação.~~

~~V – Área de superfície ativa: área exposta de cobre do DIU que pretende entrar em contato com os fluidos uterinos.~~

~~Seção IV~~

~~Normas de Referência~~

~~Art. 5º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes normas como referência:~~

~~I – Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 que dispõe sobre o registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos.~~

~~II – ISO 7439 Copper bearing intra-uterine contraceptive devices – Requirements tests.~~

~~III – ISO 14155 Clinical investigation of medical devices for human subjects.~~

~~IV Resolução RDC nº 56, de 06 de abril de 2001 que dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde.~~

~~CAPÍTULO II~~

~~DOS REQUISITOS GERAIS~~

~~Seção I~~

~~Forma do DIU~~

~~Art. 6º 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.~~

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

~~Art. 7º O DIU e os instrumentos de inserção não devem apresentar pontas agudas.~~

~~Art. 8º O DIU que necessitar de instrumento de inserção para sua correta aplicação deverá ser fornecido com este instrumento.~~

Seção II

Dimensões

~~Art. 9º O comprimento nominal de um DIU não deve ser maior que 36 mm e a largura nominal não deve ser maior que 32 mm.~~

~~Art. 10 As dimensões do DIU devem ser consistentes com as especificações estabelecidas pelo fabricante com tolerância de 5% acima ou abaixo do valor especificado.~~

~~Art. 11 A área da superfície ativa nominal de Cobre deve ser maior ou igual a 200 mm² e menor ou igual a 380 mm².~~

~~Art. 12 Se for utilizado fio de Cobre o diâmetro deste deverá ser maior ou igual a 0,25 mm.~~

~~Art. 13 O diâmetro deve ser consistente com as especificações estabelecidas pelo fabricante dentro da tolerância de 5% acima ou abaixo do valor especificado, e a área da superfície ativa dentro da tolerância de 10% acima ou abaixo do valor especificado.~~

~~Art. 14 A área da superfície de cobre deve ser calculada a partir das medidas do diâmetro e comprimento do fio de cobre.~~

~~Art. 15 O comprimento do fio conectado à extremidade inferior do corpo plástico deve ser maior ou igual a 100 mm.~~

~~Art. 16 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 5 mm e dentro da tolerância de 5% acima ou abaixo do valor especificado.~~

Seção III

Resistência à tração

~~Art. 17 O DIU, incluindo o fio, deve resistir a uma força de tração maior ou igual a 12 N.~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

~~Seção IV~~

~~Estabilidade~~

~~Art. 18 O DIU deve manter todas as características declaradas pelos fabricantes durante todo prazo de validade estabelecido, mantidas as condições de armazenamento estabelecidas pelos fabricantes.~~

~~Art. 19 O DIU deve manter sua integridade estrutural durante todo o período de uso declarado pelo fabricante, inclusive os componentes de Cobre.~~

~~Art. 20 Dentro do período de uso estabelecido o DIU quando retirado deve cumprir com o especificado no Art. 18.~~

~~Seção V~~

~~Resistência à deformação~~

~~Art. 21 No ensaio de resistência à deformação simulando as condições de inserção, o DIU deve recuperar sua forma original.~~

~~Art. 22 A deformação residual deve ser menor ou igual a 5 mm.~~

~~Seção VI~~

~~Deteção *in situ*~~

~~Art. 23 Todas as partes do DIU devem ser detectáveis por exames radiológicos (Raios-X).~~

~~Art. 24 Quando o sulfato de bário for utilizado nos componentes plásticos, para torná-los radiopacos, a concentração deste deve estar entre 15% (p/p) e 25% (p/p).~~

~~Seção VI~~

~~Esterilidade~~

~~Art. 25 O DIU e os instrumentos de inserção devem ser fornecidos estéreis.~~

~~Seção V~~

~~Materiais~~

~~Art. 26 O corpo plástico do DIU deve ser visco-elástico, conforme os Artigos 22 e 23, biocompatível e não absorvível.~~

~~Art. 27 O fio deve ser biocompatível e não absorvível.~~

~~Art. 28 A pureza do Cobre utilizado deve ser maior ou igual a 99,9%.~~

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

~~Seção VI~~

~~Rotulagem~~

~~Art. 29 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.~~

~~Seção VII~~

~~Instruções de Uso~~

~~Art. 30 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.~~

~~Parágrafo único. O conteúdo das instruções de uso deve fornecer informações ao profissional médico, incluindo:~~

~~I— Nome genérico internacional do produto e descrição do modelo com as dimensões e composição;~~

~~II— Descrição do uso pretendido;~~

~~III— Tempo recomendado para inserção após aborto, parto ou coito;~~

~~IV— Descrição do procedimento de inserção com ilustrações;~~

~~V— Tempo máximo que o DIU pode permanecer no instrumento de inserção e tempo máximo que o DIU pode permanecer *in situ*;~~

~~VI— Descrição dos procedimentos para remoção e ações a serem tomadas em caso de dificuldades durante a remoção;~~

~~VII— Contra indicações absolutas e relativas, cuidados e precauções para o uso;~~

~~VIII— Especificação de exames médicos a serem realizados antes e durante o uso do DIU;~~

~~IX— Razões para remoção do DIU;~~

~~X— Descrição de possíveis interações com medicamentos e outras formas de tratamento ou investigação tais como tratamento por radiação ou para diagnóstico;~~

~~XI— Especificação dos procedimentos em caso de gravidez (intra-uterina ou ectópica) com o DIU *in situ* e riscos envolvidos quando ocorre gravidez com DIU *in situ*;~~

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

~~XII – Efeitos indesejáveis com a frequência e duração de uso, incompatibilidades;~~

~~XIII – 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;~~

~~XIV – Sinais clínicos ou sintomas que tornam necessário o contato com um profissional médico.~~

Seção VIII

Informações para a Mulher

~~Art. 31 O DIU deve ser fornecido com impresso contendo informações para a mulher, em linguagem que facilite a compreensão por leigos.~~

~~Parágrafo único. São informações mínimas para a mulher:~~

~~I – Modelo, dimensões e composição do DIU;~~

~~II – Modo de ação e possíveis efeitos sobre o ciclo menstrual;~~

~~III – Contra indicações e precauções especiais;~~

~~IV – Possíveis reações adversas com o uso concorrente de medicação e possíveis interações com outros tratamentos;~~

~~V – Procedimentos de inserção e remoção;~~

~~VI – Importância do auto exame para verificação da presença do DIU e o procedimento para verificação periódica da presença do DIU;~~

~~VII – Lista dos sinais clínicos e sintomas, na ocorrência dos quais a mulher deve prontamente procurar um médico;~~

~~VIII – Tempo máximo de permanência do DIU *in situ*;~~

~~IX – Nome e endereço do fabricante ou importador detentor do registro;~~

~~X – Número do registro na ANVISA/MS e número do lote ou controle do produto.~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

~~CAPÍTULO III~~

~~DAS EXIGÊNCIAS PARA REGISTRO~~

~~Art. 32 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.~~

~~Art. 33 A segurança e eficácia serão demonstradas pelo atendimento aos requisitos estabelecidos na Resolução ANVISA RDC nº 56, de 06 de abril de 2001, ou norma que venha a substituí-la e, também, pela apresentação do Laudo de Análise Prévia emitido pelo INCQS.~~

~~Art. 34 Para a demonstração do desempenho clínico mínimo exigido, os ensaios clínicos desenvolvidos de acordo com o estabelecido na Norma ISO 14155 devem demonstrar que o DIU apresenta taxa de gravidez menor ou igual a 2 em cada 100 mulheres durante o primeiro ano; e taxa de expulsão menor que 10 em cada 100 mulheres durante o primeiro ano.~~

~~Art. 35 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*.~~

~~CAPÍTULO IV~~

~~DOS ENSAIOS PARA ANÁLISE PRÉVIA~~

~~Art. 36 Os ensaios previstos neste Regulamento, para determinação do comprimento, diâmetro do fio de cobre, comprimento do fio de cobre, comprimento do fio para remoção e verificação da presença do DIU, determinação do diâmetro externo de instrumentos de inserção, resistência à tração, resistência à deformação, concentração de sulfato de bário, esterilidade e concentração de cobre, devem ser realizados para fins de Registro junto à ANVISA/MS.~~

~~§1º O comprimento do DIU é determinado utilizando-se uma régua de aço calibrada segundo o procedimento operacional padronizado do INCQS.~~

~~§2º O diâmetro do fio de Cobre do DIU é determinado utilizando-se um paquímetro segundo o procedimento operacional padronizado do INCQS.~~

~~§3º O comprimento do fio de Cobre de DIU é determinado utilizando-se uma régua de aço calibrada segundo o procedimento operacional padronizado do INCQS.~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

~~§4º 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.~~

~~§5º O diâmetro externo de instrumentos de inserção é determinado utilizando-se um paquímetro segundo o procedimento operacional padronizado do INCQS.~~

~~§6º A resistência à tração do DIU é determinada utilizando-se uma massa calibrada de 1,2Kg segundo o procedimento operacional padronizado do INCQS.~~

~~§7º A resistência à deformação do DIU é determinada simulando as condições de inserção segundo o procedimento operacional padronizado do INCQS.~~

~~§8º A concentração de Sulfato de Bário é determinada segundo o procedimento operacional padronizado do INCQS.~~

~~§9º O DIU e os instrumentos de inserção devem cumprir com a condição estéril quando ensaiados segundo o procedimento operacional padronizado do INCQS.~~

~~§10 A concentração de Cobre nos fios e outras peças são determinadas segundo o procedimento operacional padronizado do INCQS.~~

~~§11 Os ensaios deverão ser repetidos sempre que houver uma mudança significativa de processo ou projeto, ou de qualquer outro fator que tenha impacto direto no produto.~~

~~CAPÍTULO V~~

~~DAS DISPOSIÇÕES FINAIS~~

~~Art. 37 Fica revogada a Portaria DIMED nº 6, de 06 de julho de 1984, e demais disposições em contrário.~~

~~Art. 38 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.~~

~~DIRCEU RAPOSO DE MELLO~~