



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE DIREITO
GRADUAÇÃO EM DIREITO

ATENA OLIVEIRA ZATARIN

O DEVER DE INDENIZAR DO DISTRITO FEDERAL NO CASO DO ESSURE®

Brasília – DF
2022

ATENA OLIVEIRA ZATARIN

O DEVER DE INDENIZAR DO DISTRITO FEDERAL NO CASO DO ESSURE®

Monografia apresentada à Banca Examinadora da Faculdade de Direito da Universidade de Brasília como requisito parcial para a obtenção do grau de Bacharel em Direito.

Orientador: Professor Dr. Paulo Henrique Blair de Oliveira.

Brasília – DF

2022

ZZ38d Zatarin, Atena Oliveira
O dever de indenizar do Distrito Federal no caso do
Essure® / Atena Oliveira Zatarin; orientador Paulo Henrique
Blair de Oliveira . -- Brasília, 2022.
83 p.

Monografia (Graduação - Direito) -- Universidade de
Brasília, 2022.

1. Responsabilidade Civil do Estado. 2. Direito à Saúde.
I. de Oliveira , Paulo Henrique Blair , orient. II. Título.

ATENA OLIVEIRA ZATARIN

O DEVER DE INDENIZAR DO DISTRITO FEDERAL NO CASO DO ESSURE®

Monografia apresentada à Banca Examinadora da Faculdade de Direito da Universidade de Brasília (UnB) como requisito parcial para a obtenção do grau de Bacharel em Direito, elaborada sob a orientação do Professor Doutor Paulo Henrique Blair de Oliveira.

Data da defesa: 22/04/2022

Resultado: Aprovado

BANCA EXAMINADORA

Professor Doutor Paulo Henrique Blair de Oliveira (FD-UnB)

Orientador

Professor Doutor Nicolao Dino (FD-UnB)

Examinador

Professora Doutora Érica Fernandes Teixeira (FD-UnB)

Examinadora

Brasília – DF

2022

*Dedico este trabalho a Maria Antônia (in memoriam), na certeza de que
está vibrando com essa conquista de onde está.*

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, minha fonte de vida, por todas as graças alcançadas até aqui e pelas próximas, que sei que virão.

Agradeço profundamente à minha mãe, pelo amor incondicional - seu suporte é imprescindível para que eu consiga executar qualquer projeto.

Agradeço ao meu marido, Raffael, por todo o amor e apoio - é um prazer dividir a vida com você -, e aos meus filhos, Ulisses e Thales, que são minha razão de viver, e foram obrigados a dividir meu tempo, minha atenção e minha energia ao longo dessa trajetória - mamãe ama muito vocês!

Agradeço sempre aos meus irmãos, que compartilham comigo a existência desde o seu princípio e são o alicerce de quem sou.

Agradeço ao meu pai, especialmente pela ajuda nas pesquisas para execução deste trabalho.

Agradeço a toda a família e amigos - da escola, das faculdades, do trabalho, da vida -, que não posso arriscar a nomear individualmente sob o risco de ser traída por minha memória; mas especialmente ao Alan, que sempre me estimulou e ajudou dentro da graduação em Direito, garantindo que esse momento, indubitavelmente (para ele), chegaria.

Agradeço ao meu orientador, Professor Paulo Blair, que mesmo sem me conhecer, encarou o desafio de me guiar na elaboração deste trabalho e o fez com leveza e compreensão, o que me deu segurança para não desistir.

Agradeço a todos os professores e colegas, pelo aprendizado e trocas.

Muito obrigada!

“Da mihi factum, dabo tibi jus”

RESUMO

Este trabalho tem o objetivo de analisar a possibilidade da responsabilização civil do Estado pelo uso do método de contracepção definitiva Essure® na rede pública de saúde do Distrito Federal entre os anos de 2012 e 2016. O método atualmente é alvo de ações legais em vários países devido ao relato de muitos efeitos danosos à saúde da mulher associados à sua presença e já foi descontinuado pela fabricante Bayer. Os problemas - já previstos em parte na aprovação do dispositivo - e avolumados especialmente entre os anos de 2014 e 2016 encaixam-se no vácuo da responsabilidade de dever-fazer por parte da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, a qual transformou o administrado em vítima. Pretende-se demonstrar, à luz da doutrina, da Constituição Federal e da legislação de Saúde Pública vigente, que o Estado é o responsável por assistir as mulheres acometidas pelos problemas provocados pela ação, num primeiro momento ao colocar um dispositivo com avaliação deficiente, e pela posterior inação, ao não acompanhar e responder adequadamente aos problemas advindos do programa de esterilização.

Palavras-chave: responsabilidade civil do Estado, direito à saúde, Essure®, Sistema Único de Saúde.

ABSTRACT

This study aims to analyze the civil liability of the State for the utilization of the definitive contraceptive method Essure in the Federal District public health network in the period between 2012 and 2016. Nowadays, this method is targeted for legal actions in many countries due to the report of harmful consequences to women's health related to its presence and it has already been discontinued by the manufacturer Bayer. The report of the issues - already foreseen in the device's approval - increased between the years 2014 and 2016 and fit perfectly in the void of the responsibility of duty by the Federal District's State Health Bureau, which turned the women subjected to the procedure into victims. The author intends to demonstrate, in the light of doctrine, the Federal Constitution and the Public Health's current legislation, that the State is accountable for assisting the women that were impaired by the issues caused by the action, from the starting point, by inserting a device after an improper evaluation, and for the subsequent inaction, by not monitoring nor responding appropriately to the resulting problems by the sterilization program.

Keywords: civil liability of the State, right to health, Essure®, Unified Health System.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Sistema Essure®.....	30
Figura 2 - Inserção do Essure®. Configuração reduzida, anexado ao sistema de aplicação.....	31
Figura 3 - Inserção do Essure®. Configuração expandida, desvinculado do sistema de aplicação.	31
Figura 4 - Modelo representando o Sistema Essure® implantado no sistema reprodutor feminino.	31
Figura 5 - Modelo representando o Sistema Essure® implantado no sistema reprodutor feminino.	32
Figura 6 - Implante Essure®.	32
Figura 7 - Implante Essure®.	33
Figura 8 - Esquematização do Essure® já implantado no sistema reprodutor feminino.	33
Figura 9 - Confirmação radiográfica (raio-X de pelve) do posicionamento do Essure®.....	33

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Manifestações Clínicas - EUA - Base 600 mil dispositivos - 2002 - 2021.....	35
Gráfico 2 - Problemas com o dispositivo - EUA - Base 600 mil dispositivos - 2002 a 2021.....	35
Gráfico 3 - Mortes (atribuições por relatos) - EUA - Base 600 mil dispositivos - 2002 a 2021...	36
Gráfico 4 - Problemas com o método - EUA - Base 600 mil dispositivos - 2002 a 2021.....	37

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ACHO	Anticoncepcional hormonal oral
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Bayer	Bayer Healthcare S.A.
CF/1988	Constituição Federal de 1988
CIJDF	Centro de Inteligência da Justiça do Distrito Federal
CIPD	Conferência Internacional sobre População e Desenvolvimento
Citec	Comissão para Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde
Conitec	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS
DF	Distrito Federal
DIU	Dispositivo Intrauterino
e-SIC	Sistema Eletrônico do Serviço de Informações ao Cidadão
EUA	Estados Unidos da América
FDA	Food and Drug Administration
GDF	Governo do Distrito Federal
LOS	Lei Orgânica da Saúde
MAUDE	Manufacturer and User Facility Device Experience
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
PNDS	Pesquisa Nacional de Demografia e Saúde da Criança e da Mulher
PNGTS	Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde
SES	Secretaria de Estado de Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
TS	Tecnologia em Saúde

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	14
2	OS DIREITOS	16
2.1	O DIREITO CONSTITUCIONAL À SAÚDE	16
2.2	OS DIREITOS REPRODUTIVOS.....	18
3	EXECUÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS EM SAÚDE E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE	24
4	O ESSURE®.....	30
4.1	SEGURANÇA E EFICÁCIA.....	37
4.2	O ESSURE® NO BRASIL.....	38
5	A RESPONSABILIDADE CIVIL DO ESTADO	43
6	O QUESTIONAMENTO	48
6.1	A RESPOSTA DO GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL:	51
6.2	O FATO ADMINISTRATIVO, O DANO E O NEXO CAUSAL	55
6.3	ANÁLISE DA NOTA TÉCNICA 6 DO CENTRO DE INTELIGÊNCIA DA JUSTIÇA DO DISTRITO FEDERAL	61
	CONCLUSÃO.....	64
	REFERÊNCIAS	67
 ANEXOS		
	ANEXO I – RESPOSTA DO GDF AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTOS QUANTO À POLÍTICA DO ESSURE®.....	76
	ANEXO II – RESPOSTA DA FEPECS AO PEDIDO DE ACESSO À ÍNTEGRA DA DISSERTAÇÃO DE MESTRADO CITADA.....	83

1 INTRODUÇÃO

Como médica de família e comunidade, iniciei minha atuação profissional em 2016 como servidora na Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES-DF) em Planaltina-DF. O Médico de Família e Comunidade é responsável pelo e ordenador do cuidado de todos os ciclos de vida no contexto da Atenção Primária à Saúde, principal porta de entrada do serviço público de saúde. Entre as atribuições da função, estão a execução de políticas de saúde voltadas ao planejamento familiar, assim como o acompanhamento pré-natal de risco habitual.

Ainda no primeiro ano de atuação, fiz acompanhamento pré-natal de uma paciente que se apresentou surpresa com a gestação, pois se dizia esterilizada pelo método do Sistema Essure®. Ela se queixou de dores pélvicas durante toda a gestação, o que atribuí, mesmo desconhecendo o dispositivo em questão, à presença desse. Apesar de a gestação ter ocorrido sem maiores intercorrências, não sabia se a presença do dispositivo de alguma forma poderia acarretar alguma complicação. Tentei encaminhar a paciente ao ambulatório de Pré-Natal de Alto Risco e a orientei que procurasse o serviço responsável pela implantação do dispositivo (Hospital Materno Infantil de Brasília - HMIB). A gestação foi resolvida e a paciente nunca conseguiu um acompanhamento especializado consistente específico relacionado à presença do dispositivo.

Não nego que minha memória me levou de volta ao meu quarto ano de faculdade (2013), e lembrei-me de um professor Ginecologista e Obstetra (cujo nome foi o informado pela paciente como responsável pelo procedimento) comentando que haveria uma revolução na política de planejamento familiar com um método inovador, com esterilização ambulatorial, mas qualquer informação relacionada ao assunto não foi além disso.

Cheguei a pesquisar rapidamente sobre o método na internet, despretensiosamente, apenas para me situar em relação ao quadro da paciente, e não me recordo de ter achado muitas informações além das notícias relacionadas à implantação do método de forma inovadora no Sistema Único de Saúde (SUS) e seu mecanismo de ação propriamente dito. Lembro-me ainda de ter conversado com colegas médicos sobre o assunto, mas alguns não sabiam nem mesmo de que se tratava e ninguém tinha um conhecimento aprofundado sobre o método.

Recordo-me que, como prestadora de assistência e servidora do Governo do Distrito Federal (GDF), aquela ausência de informação relacionada a um procedimento que foi realizado

na própria Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES-DF) incomodou-me profundamente. Não encontrei qualquer orientação, protocolo ou nota técnica relacionada ao assunto.

Entre o final de 2019 e 2020, iniciou-se a propagação de notícias nacionais apontando a repercussão do dispositivo na vida das pacientes submetidas à sua implantação e logo me lembrei da minha paciente. Fui pesquisar novamente sobre o assunto, já com uma visão diferenciada, não apenas como médica assistente, mas no contexto da finalização da graduação em Direito e busca por um tema a desenvolver para o trabalho de conclusão do curso.

O que procurei entender foi em que contexto as pacientes do SUS foram submetidas à implantação do dispositivo Essure®, como foram selecionadas, qual foi o acompanhamento dado a elas, se fazia sentido aquela repercussão dada a alguns efeitos adversos e como a SES-DF se posicionou ao longo desse tempo.

Novamente, inquieta diante do que foi encontrado nesta busca rápida na internet e do interesse em entender mais sobre como chegamos a essa situação (que será desenvolvida à frente), surgiu a pergunta:

O Estado (na figura do GDF) deve indenizar as pacientes que foram submetidas à implantação do dispositivo Essure® e apresentaram intercorrências/desfechos desfavoráveis relacionados a ele?

Por isso, neste trabalho, procuro elucidar, a partir de um estudo empírico, aplicado a um caso concreto, baseado na pesquisa realizada sob a perspectiva jurídico-normativa, como incorporação do Essure®, no Distrito Federal (DF), tornou-se, por um curto intervalo, uma aparente promissora política pública de saúde experimental e, em seguida, transformou-se nessa situação controversa - em que duas mil duzentas e vinte e seis pacientes foram convidadas, a partir da fila de espera da esterilização voluntária, a se submeter a um procedimento não padronizado, sob um pretexto nebuloso e em que não se sabe com que nível de entendimento delas sobre do que se tratava. Tal política pública resultou em um vazio assistencial prestado às pacientes a ela submetidas, acompanhado de um longo silêncio por parte da SES-DF (logo, do GDF) relacionado ao assunto.

2 OS DIREITOS

2.1 O DIREITO CONSTITUCIONAL À SAÚDE

A Constituição Federal de 1988 (CF/88) inova no reconhecimento de diversos direitos sociais, entre eles, o direito à saúde, transformando-o num dever do Estado. Trata-se de um direito prestacional, uma vez que exige prestações positivas para sua garantia e efetividade. Nos termos do artigo 196:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 1988).

Em sua Seção II, artigos 196 a 200, ela, além de reconhecer o direito à saúde, cria o SUS e já estabelece os princípios, atribuições e competências, formas de financiamento, além de prever a assistência à saúde pela iniciativa privada e em quais termos gerais isso ocorrerá e tratar da necessidade de regulamentação legislativa para matérias como órgãos, tecidos e substâncias humanas.

O SUS então foi criado como uma rede articulada, regionalizada e hierarquizada, que tem em sua gestão a responsabilidade compartilhada das três esferas de governo, sendo o responsável pela formulação e execução de ações e serviços de saúde, cujos princípios organizacionais, nos termos do art. 198, são a descentralização, a integralidade e a participação da comunidade. Essa organização descentralizada dá atribuições a cada esfera de governo, ao mesmo tempo que confere autonomia a Estados e Municípios para executarem ações complementares.

Conforme a previsão constitucional, a Lei Orgânica da Saúde (LOS) - Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990 - foi editada organizando tanto a forma de atenção à saúde quanto a estrutura. Nela, o direito fundamental à saúde é reforçado em seu artigo 2º

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 2011b).

Nesse contexto, o parágrafo único do artigo 3º, ressalta que “dizem respeito à saúde as ações que [...] se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social”.

O artigo 5º da LOS traz os objetivos do SUS, enumerando, entre eles, a identificação de fatores determinantes da saúde e a formulação de políticas de saúde que garantam assistência à saúde por meio de ações de promoção, prevenção e recuperação.

De acordo com o artigo 6º do mesmo dispositivo legal, são também do campo de atuação do SUS:

VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;

VII - o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

X - o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico; (BRASIL, 2011b).

E ainda, no § 1º, *in verbis*:

Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; (BRASIL, 2011b).

Complementando os princípios constitucionais que regem o SUS, com o artigo 7º da Lei 8.080/90 são adicionados os princípios da integralidade de assistência, “da preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral”, da igualdade de assistência à saúde, do direito à informação, além de ressaltar, com o acréscimo da Lei nº 13.427 de 2017, a organização de atendimento público específico e especializado para mulheres e vítimas de violência doméstica em geral.

Portanto,

[...] a saúde é um direito constitucionalmente assegurado a todos, inerente à vida, bem maior do homem. Portanto, o Estado tem o dever de prover condições indispensáveis ao seu pleno exercício, mesmo que tal efetividade tenha de ser chancelada pelo Poder Judiciário em detrimento da Administração Pública, titular do dever de promover as políticas públicas de saúde (SCHWARTZ; BORTOLOTTI, 2008).

2.2 OS DIREITOS REPRODUTIVOS

Enquanto os Direitos Sexuais relacionam-se à liberdade de cada pessoa de exercer sua sexualidade conforme sua vontade, os Direitos Reprodutivos, àqueles relacionados, não devem se confundir com eles. A sexualidade não se resume à procriação. Como Ventura (2009) assevera: “é possível o exercício da função reprodutiva sem relações sexuais, por exemplo, com o uso de técnicas reprodutivas, como a fertilização in vitro e outras técnicas, bem como é possível a atividade sexual sem fins reprodutivos”. E os Direitos Reprodutivos correspondem ao direito subjetivo de cada pessoa de decidir sobre ter ou não filhos, a quantidade, o intervalo entre eles, e ter acesso a todos os meios necessários, sejam relacionados a informações ou a recursos, para proporcionar o pleno exercício de sua autonomia reprodutiva.

- A natureza dos Direitos Reprodutivos envolve direitos relativos:
 - À vida e à sobrevivência.
 - À saúde sexual e reprodutiva, inclusive, aos benefícios do progresso científico.
 - À liberdade e à segurança.
 - À não-discriminação e o respeito às escolhas.
 - À informação e à educação para tomada de decisão.
 - À autodeterminação e livre escolha da maternidade e paternidade.
 - Ao casamento, à filiação, à constituição de uma família.
 - À proteção social à maternidade, paternidade e à família, inclusive no trabalho (VENTURA, 2009).

A importância do reconhecimento de direitos fundamentais subjetivos reside na proteção a esses direitos, garantindo normativamente e, a partir daí, materialmente, a igualdade e a liberdade para as pessoas, por meio da identificação de desigualdades e vulnerabilidades e permitindo, ao poder público, a adoção de medidas que promovam a equidade. Ou seja, além do dever de não-intervenção do Estado nas escolhas individuais, existe o dever “de proteção, promoção e provisão dos recursos necessários para a efetivação desses direitos” (VENTURA, 2009).

A saúde reprodutiva, cuja definição adotada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) segue a definição de saúde em sentido amplo e está presente no Relatório da Conferência Internacional sobre População e Desenvolvimento (CIPD) das Nações Unidas (1994), trata-se de:

um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não a simples ausência de doença ou enfermidade, em todas as matérias concernentes ao sistema reprodutivo e a

suas funções e processos. A saúde reprodutiva implica, por conseguinte, que a pessoa possa ter uma vida sexual segura e satisfatória, tenha a capacidade de reproduzir e a liberdade de decidir sobre quando, e quantas vezes o deve fazer. Implícito nesta última condição está o direito de homens e mulheres de serem informados e de ter acesso a métodos eficientes, seguros, permissíveis e aceitáveis de planejamento familiar de sua escolha, assim como outros métodos, de sua escolha, de controle da fecundidade que não sejam contrários à lei, e o direito de acesso a serviços apropriados de saúde que dêem à mulher condições de passar, com segurança, pela gestação e pelo parto e proporcionem aos casais a melhor chance de ter um filho sadio (item 7.2) (UNFPA BRASIL, 1994).

Já a assistência à saúde reprodutiva é definida no mesmo documento como “a constelação de métodos, técnicas e serviços que contribuem para a saúde e o bem-estar reprodutivo” (item 7.2) (UNFPA BRASIL, 1994).

No Brasil, a discussão em torno dos direitos sexuais e reprodutivos (geralmente tratados em conjunto) teve início em 1984, com a instituição do Programa de Assistência Integral à Saúde da Mulher, pelo Ministério da Saúde (MS), a partir da doação das Nações Unidas (BRASIL, 2010b).

A CF/88 inovou ao assegurar, em seu artigo 226, § 7º, o direito reprodutivo, a partir da compreensão de que é responsabilidade do Estado prover os recursos educacionais e científicos para proporcionar o planejamento familiar, sendo este decorrente de uma livre decisão pessoal.

Fundado nos princípios da dignidade da pessoa humana e da paternidade responsável, o planejamento familiar é livre decisão do casal, competindo ao Estado propiciar recursos educacionais e científicos para o exercício desse direito, vedada qualquer forma coercitiva por parte de instituições oficiais ou privadas (BRASIL, 1988).

Além disso, tratam dos direitos reprodutivos diversos outros dispositivos constitucionais, que contemplam diversas proteções e garantias, como:

- a. Reconhece como direito social a proteção à maternidade (art. 6º, caput), estabelecendo direitos no âmbito do trabalho - salário-família (art. 7º, inc. XII), licença à gestante (art. 7º, inc. XVIII), assistência gratuita à criança até seis anos de idade em creches e pré-escolas (art. 7º, inc. XXV).
- b. No âmbito da seguridade social, garante a proteção à maternidade como um direito previdenciário e de assistência social (art. 201, inc. III e 203, I), e o acesso universal igualitário às ações e serviços de saúde (art. 196), especialmente o acesso à informação e aos meios para decidir e gozar do mais elevado padrão de saúde sexual e reprodutiva, livre de discriminações, coerções ou violências (art. 226 § 7o).
- c. Garante o direito de todos de constituírem livremente sua família e a igualdade entre os seus membros, e nesse sentido, reconhece a livre união de homem e mulher como entidade familiar (art. 226, §3.º); a família monoparental (art. 226, § 4.º), formada por qualquer dos ascendentes e seus descendentes; a igualdade de direitos e deveres na sociedade conjugal (art. 226 § 5.º), a igualdade de direitos dos filhos havidos ou não da relação do casamento ou por adoção (art. 227 § 6.º) (VENTURA, 2009).

A partir da CIPD, realizada em 1994 no Cairo, os direitos sexuais e reprodutivos deixaram de ter uma abordagem meramente demográfica para um aspecto direcionado ao desenvolvimento humano, sob a perspectiva da dignidade da pessoa humana.

No capítulo VII da Plataforma de Ação do Cairo os direitos reprodutivos estão definidos da seguinte forma: “Os direitos reprodutivos abrangem certos direitos humanos já reconhecidos em leis nacionais, em documentos internacionais sobre direitos humanos, em outros documentos consensuais. Esses direitos se ancoram no reconhecimento do direito básico de todo casal e de todo indivíduo de decidir livre e responsabilmente sobre o número, o espaçamento e a oportunidade de ter filhos e de ter a informação e os meios de assim o fazer, e o direito de gozar do mais elevado padrão de saúde sexual e reprodutiva. Inclui também seu direito de tomar decisões sobre a reprodução, livre de discriminação, coerção ou violência” (§ 7.3) (UNFPA BRASIL, 1994).

No ano seguinte (1995) foi realizada a IV Conferência Mundial sobre a Mulher, em Pequim, em que se reafirmou o entendimento global dos direitos sexuais e reprodutivos como direitos humanos.

A partir de todo esse movimento em prol dos direitos, da saúde sexual e da saúde reprodutiva, encontram-se entre os direitos reprodutivos:

- O direito das pessoas decidirem, de forma livre e responsável, se querem ou não ter filhos, quantos filhos desejam ter e em que momento de suas vidas.
- O direito de acesso a informações, meios, métodos e técnicas para ter ou não ter filhos.
- O direito de exercer a sexualidade e a reprodução livre de discriminação, imposição e violência (BRASIL, 2010b).

No Brasil, esse assunto foi melhor regulamentado pela Lei nº 9.263, de 12 de janeiro de 1996, a partir de cuja edição o Estado se viu obrigado a garantir métodos e técnicas de concepção e contracepção “cientificamente aceitos e que não coloquem em risco a vida e a saúde das pessoas, garantida a liberdade de opção” (art. 9º).

Art 9º Parágrafo único. A prescrição a que se refere o **caput** só poderá ocorrer mediante avaliação e acompanhamento clínico e com informação sobre os seus riscos, vantagens, desvantagens e eficácia (BRASIL, 1996).

Desta forma, a esterilização, método contraceptivo definitivo e permanente, também é reconhecido como um direito, devendo-se atender aos critérios estabelecidos no artigo 10 da referida lei. Este mesmo artigo traz, em seu parágrafo 4º, vedação à realização de histerectomia como procedimento possível para a esterilização cirúrgica.

Em 2005, o MS lançou a Política Nacional dos Direitos Sexuais e dos Direitos Reprodutivos, dissociando esses direitos da Saúde da Mulher, o que acabava por restringir as políticas públicas. Isso permitiu a ampliação da oferta de serviços e métodos contraceptivos, além de melhorar o acesso dos usuários e promover uma melhor capacitação dos profissionais de saúde da assistência à saúde:

É frequente a utilização do termo controle de natalidade como sinônimo de planejamento reprodutivo, todavia se tratam de conceitos diferentes. O controle de natalidade implica imposições do governo sobre a vida reprodutiva de homens e mulheres. O planejamento reprodutivo baseia-se no respeito aos direitos sexuais e aos direitos reprodutivos (BRASIL, 2010b).

Para Vera Lúcia Raposo (2014), o reconhecimento do direito reprodutivo sob a perspectiva feminina é uma forma de emancipação da mulher, concedendo a ela poder de controle sobre o próprio corpo. Por muito tempo, a discussão ocorreu em torno do direito negativo, ou seja, no caso, do direito à contracepção e, em última instância, o direito ao aborto. Atualmente, o outro extremo também é amplamente discutido - o direito ao acesso a técnicas de reprodução assistida, por exemplo. A discussão quanto aos direitos reprodutivos tem início invocando princípios como a liberdade e a privacidade, ou seja, o direito fundamental à autodeterminação de cada um quanto a seu desejo reprodutivo e a proteção à intromissão do Estado quando se trata desse assunto.

A última Pesquisa Nacional de Demografia e Saúde da Criança e da Mulher (PNDS) foi realizada em 2006, não havendo, desde então, dados nacionais coletados pelo Ministério da Saúde. Àquela época, a Taxa de Fecundidade Total foi estimada em 1,8 filho por mulher, uma redução significativa em comparação à PNDS de 1996, quando foi constatada uma Taxa de Fecundidade de 2,5 filhos por mulher. De acordo com o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), a Taxa de Fecundidade mais recentemente estimada é de 2020, estando em 1,76 filho por mulher (BRASIL, 2009).

Nos anos de 1990, houve a distribuição de anticoncepcionais hormonais orais (ACHO) pela Central de Medicamentos, do Ministério da Saúde, que foi interrompida em 1997 devido a mudanças na forma de financiamento do SUS (descentralização) e distribuição de recursos. A partir dos anos 2000, o MS retomou a aquisição de ACHO pelo nível federal, com posterior distribuição às secretarias estaduais de saúde, visando a priorizar e ampliar a oferta de métodos contraceptivos reversíveis (BRASIL, 2005a).

Com o reconhecimento do Direito Reprodutivo e a instituição da Política Nacional de Direitos Sexuais e Reprodutivos, o Estado brasileiro passa a se organizar para atender também a essa demanda no SUS, sendo dever de todos os níveis de suas instâncias gestoras garantir a atenção integral à saúde, incluindo a assistência à concepção e à contracepção. Especificamente no que tange à atenção em relação à contracepção, esta pressupõe a oferta de informações, de aconselhamento, de acompanhamento clínico e de uma gama de recursos anticoncepcionais

(métodos e técnicas), que sejam amplamente aceitos pela perspectiva científica, e que não coloquem em risco a vida e a saúde das pessoas, para todas as etapas da vida reprodutiva, garantindo às pessoas a liberdade para escolher o método mais apropriado às suas necessidades e circunstâncias de vida (BRASIL, 2010b).

Existem diversos métodos contraceptivos. Atualmente, o SUS oferta, a partir da esfera federal (MS), de maneira gratuita, nove métodos contraceptivos reversíveis que ajudam no planejamento familiar. São eles:

- Anticoncepcional injetável mensal (enantato de noretisterona 50 mg + valerato de estradiol 5 mg);
- Anticoncepcional injetável trimestral (acetato de medroxiprogesterona 150 mg);
- Minipílula (noretisterona 0,35 mg);
- Pílula combinada de baixa dosagem (etinilestradiol 0,03 mg + levonorgestrel 0,15 mg);
- Diafragma;
- Pílula anticoncepcional de emergência (levonorgestrel 0,75 mg);
- Dispositivo Intrauterino (DIU) - DIU Tcu-380 A (DIU T de cobre);
- Preservativo feminino; e
- Preservativo masculino.

Além disso, as demais instâncias gestoras têm autonomia para ofertar métodos adicionais complementarmente. A esterilização também é oferecida, seja por laqueadura tubária ou vasectomia. Entretanto, não pode ser realizada na Atenção Primária à Saúde, devendo ser programada via Central de Regulação.

A laqueadura tubária é o método de interesse deste trabalho. Também conhecida como ligadura de trompas, ligadura tubária e anticoncepção cirúrgica voluntária, é o método de esterilização feminina que ocorre por oclusão das tubas uterinas, o que a torna impérvia e impossibilita o encontro do óvulo pelo espermatozoide, impedindo a fertilização. Trata-se de um método permanente muito eficaz. Para sua realização, alguns critérios devem ser atendidos, nos termos da lei:

- Realização de aconselhamento quanto à irreversibilidade do método e a utilização de métodos alternativos;
- Ser maior de 25 anos ou ter 2 filhos vivos.

Para a mulher, a esterilização não pode ocorrer durante o parto ou aborto, até o 42º dia após, exceto em casos de comprovada necessidade.

Adicionalmente, a Portaria do MS nº 48/99, no art. 4º, IV, estabelece que “[...]será obrigatório constar no prontuário médico o registro de expressa manifestação da vontade em documento escrito e firmado, após a informação dos riscos da cirurgia, possíveis efeitos colaterais, dificuldade de reversão e opções de contracepção reversíveis existentes” (BRASIL, 1999).

A laqueadura tubária pode ser realizada por diversas técnicas, por minilaparotomia, colpotomia anterior ou posterior (via vaginal) ou laparoscopia transumbilical; as trompas podem ser bloqueadas com grampo, anel ou eletrocoagulação, além da incisão (salpingectomia) (BRASIL, 2010b).

Ainda de acordo com o PNDS, o padrão contraceptivo sofreu mudanças significativas em relação ao método de eleição. Entre 1996 e 2006, a esterilização feminina diminuiu de 40% para 29%, sendo que os serviços de saúde do SUS são os grandes responsáveis pela realização de esterilização e implantação de DIU (BRASIL, 2009).

Apesar de ser possível, a reversão da laqueadura tubária por recanalização é um procedimento complexo, caro e de difícil acesso (além de não haver garantia de sucesso). Por isso, a esterilização deve ser considerada um método definitivo e irreversível, sendo necessário um aconselhamento criterioso às pacientes que solicitam este método, pois a taxa de arrependimento varia de 10 a 20%. Além disso, existe uma relação entre o aumento da morbidade, com piora das queixas ginecológicas (como aumento do fluxo menstrual, dor pélvica, entre outros), e a presença de laqueadura tubária. Como atualmente existem métodos reversíveis, mais baratos e com menos complicações a longo prazo, já se observa uma tendência de queda na esterilização feminina nos países desenvolvidos nos dias de hoje (BRASIL, 2010b).

3 EXECUÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS EM SAÚDE E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

A implementação das políticas públicas em saúde no âmbito do SUS é prevista na Seção II da CF/88, em que os dispositivos constitucionais trazem que é responsabilidade do Poder Público a execução direta de ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde (arts. 196 e 197).

Já de acordo com a Lei Orgânica da Saúde

Art. 12. Serão criadas comissões intersetoriais de âmbito nacional, subordinadas ao Conselho Nacional de Saúde, integradas pelos Ministérios e órgãos competentes e por entidades representativas da sociedade civil.

Parágrafo único. As comissões intersetoriais terão a finalidade de articular políticas e programas de interesse para a saúde, cuja execução envolva áreas não compreendidas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) (BRASIL, 2011b).

Quando se fala em Políticas Públicas, é importante compreender que o processo de implementação desse conjunto de ações governamentais é dividido em fases. A primeira fase é a de definição de temas prioritários para a atenção governamental, chamada de fase de agenda, quando se trabalha a conversão das estatísticas em um problema de relevância social. A fase seguinte é a fase de formulação, quando os temas propostos são objeto de formulação de políticas, sendo o momento de planejamento, desenho de modelos, objetivos e metas, a partir da discussão entre os grupos de interesse. A implementação em si, de forma prática, ocorre na terceira fase, sendo “o momento que depende fortemente da ação de burocratas e dos instrumentos de ação estatal”. Por fim, a quarta fase é a de avaliação, em que se analisa e mensura os resultados alcançados em suas diversas dimensões (eficiência, eficácia, efetividade etc), além de analisar os instrumentos utilizados e comparar o que foi proposto, o que foi formulado e o que foi de fato executado.

Entretanto, é necessário observar que as políticas públicas são compostas por várias camadas decisórias, e, portanto, a formulação e a implementação não necessariamente são fases distintas, mas podem compor processos de uma mesma cadeia decisória. “Assim, a separação real não é entre quem formula (e decide) e quem implementa (e executa), mas sim sobre quem decide com quem sobre o quê. E quais decisões são passíveis de serem questionadas, alteradas e ‘redecididas’” (LOTTA, 2019).

Política pública pode ser definida como “parte de um processo dinâmico e contínuo, tensionado por diversos grupos de atores políticos, podendo ser alterada, adaptada e reformulada durante sua implementação e que surge como resposta do Estado para problemas que afligem a sociedade”, assegurando o cumprimento de direitos constitucionais, e considera que a própria institucionalização do SUS é uma grande política de saúde promovida pelo Estado brasileiro, devendo articular e operacionalizar as mais diversas ações buscando garantir a atenção integral à saúde, de forma universal e equânime (TENORIO; SANTOS, 2018).

As políticas públicas em saúde fazem parte do campo de ação do Estado orientado para a melhoria das condições de saúde da população, organizando as funções públicas governamentais para a promoção, proteção e recuperação da saúde dos indivíduos e da coletividade.

O avanço tecnológico tem permitido o surgimento de novas alternativas em tratamentos de saúde, seja por medicamentos, dispositivos ou procedimentos, tornando recorrente, atualmente, a abordagem de forma mesclada de implementação de políticas públicas e a incorporação de tecnologias em saúde. Essa mudança dinâmica exige dos órgãos públicos atenção ao incorporar as tecnologias nas políticas públicas do SUS, ao mesmo tempo em que é necessário garantir à população usuária do sistema público de saúde, que sua assistência não seja obsoleta em relação aos avanços em tecnologia e medicina.

Para Ramos, et al (2021), o avanço tecnológico “configura-se como um verdadeiro espectro de futuros incertos”, uma vez que há “instabilidade e preocupação recorrente por não se ter pleno controle de eventos não compreendidos”, já que as decisões tomadas no presente são baseadas em dados recentes, geralmente incompletos, sem tempo hábil para uma avaliação das repercussões a longo prazo das tecnologias lançadas.

Para isso, a legislação e os órgãos executivos e fiscalizadores têm evoluído na apresentação de parâmetros e protocolos para permitir que a incorporação de novos tratamentos seja feita de forma segura e estruturada.

Em 2005, o Ministério da Saúde editou a Portaria nº 2.510, com o objetivo de, visando as melhores práticas em saúde, instituir a Comissão para Elaboração da Política de Gestão Tecnológica no âmbito do Sistema Único de Saúde - CPGT, composta por representantes de órgãos relacionados à pesquisa, ensino, desenvolvimento tecnológico e saúde, com o objetivo de “elaborar a proposta da política de gestão de tecnologias no SUS” (art. 3º). Aqui, definem-se, como tecnologias em saúde, “os medicamentos, equipamentos e procedimentos técnicos, os

sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte e os programas e protocolos assistenciais por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população”. (BRASIL, 2005b)

Em 2010, o MS lançou a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS), que define a gestão de tecnologias em saúde como:

o conjunto de atividades gestoras relacionado com os processos de avaliação, incorporação, difusão, gerenciamento da utilização e retirada de tecnologias do sistema de saúde. Este processo deve ter como referenciais as necessidades de saúde, o orçamento público, as responsabilidades dos três níveis de governo e do controle social, além dos princípios de equidade, universalidade e integralidade, que fundamentam a atenção à saúde no Brasil. (BRASIL, 2010a, p10)

Neste caso, os procedimentos regulamentados são os adotados para a implementação de programas e ações operacionalizados no SUS a partir da esfera federal, devendo ser pactuados na Comissão Intergestores Tripartite (que possui composição paritária entre representantes do Ministério da Saúde, do Conass e do Conasems). Além disso, ainda está garantida, pela Lei Orgânica do SUS, a participação popular nos Conselhos de Saúde em suas três esferas (Nacional, Estadual e Municipal); assim como a participação de especialistas, da sociedade civil organizada.

A regulamentação da incorporação de Tecnologia em Saúde (TS) passou pela elaboração de diversas normas e envolvimento de diferentes órgãos, como a Portaria nº 1418/GM de 24 de julho de 2003, que instituiu o Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação do Ministério da Saúde; a criação do Grupo de Trabalho Permanente de Avaliação de Tecnologias em Saúde, para coordenação e acompanhamento das atividades de Avaliação de Tecnologias em Saúde; a criação da Comissão para Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (Citec), pelas Portaria nº 152 e 3.323 de 2006.

É de responsabilidade da Citec gerenciar o processo de incorporação de tecnologias, elaborar rotinas, fluxos e recomendações para apoiar a decisão gestora.

Os órgãos da administração direta possuem papel estratégico na incorporação de tecnologias relacionadas às políticas de prevenção, controle e vigilância em saúde, atenção primária, secundária e terciária, de assistência farmacêutica, de atenção a grupos populacionais específicos e vulneráveis (BRASIL, 2010a, p12)

Embora a Citec tenha tido uma atuação relevante, observou-se um aumento expressivo da judicialização das demandas em saúde, em grande parte relacionada à ausência de normas que disciplinassem a incorporação de tecnologias em saúde, culminando na Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011, que “Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS”, acrescentando o Capítulo VIII - “DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA

INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE”, tornando a Avaliação de Tecnologias em Saúde indispensável na tomada de decisão quanto à incorporação ou não novas tecnologias nas políticas públicas do SUS, criando a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS (Conitec) (RAMOS, et al, 2021).

A Conitec conta com a atuação de instituições parceiras, que constituem a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS), criada pela Portaria MS nº 2.915 de 12 de dezembro de 2011 com a finalidade de promover e difundir a avaliação de TS em território nacional, servindo de ponte entre pesquisa, política e gestão. É composta pelos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS), que são estruturas que reúnem, dentro de uma instituição pública ou privada sem fins lucrativos, recursos e profissionais com competência técnica para desenvolver, promover e executar a avaliação de TS, compreendendo instituições de ensino e pesquisa públicas e privadas, instituições gestoras do SUS e da saúde suplementar, hospitais de ensino ou unidades prestadoras de serviços e hospitais filantrópicos (REBRATS, 2022).

Para fornecer subsídios para incorporação, monitoramento ou abandono de uma TS, a avaliação deve considerar os seguintes aspectos: segurança, acurácia, eficácia, efetividade, custos, custo-efetividade, impacto orçamentário, equidade e impactos éticos, culturais e ambientais. É necessário buscar evidências na literatura científica de eficácia e segurança de cada produto e analisar o custo-efetividade do novo tratamento em comparação ao que já é oferecido.

Portanto, de acordo com a Lei 12.401 de 2011, são trazidas as seguintes definições (art. 19-N, I e II):

Produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos;

Protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS (BRASIL, 2011b).

A oferta de procedimentos terapêuticos compete ao gestor federal do SUS (arts. 19-Q e 19-M, II), com responsabilidade de fornecimento pactuada na Comissão Intergestores Tripartite observando, nos termos do art. 19-Q, parágrafo 2º:

I- as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível (BRASIL, 2011b).

Entre as etapas para incorporação de uma nova TS, de acordo com o artigo 19-R, estão a instauração de um processo administrativo, que correrá em prazo de 180 dias (prorrogável por mais 90 dias), sendo necessários, conforme o parágrafo 1º: apresentação do produto (documentos e amostras, quando pertinente); realização de consulta pública com o parecer da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS; e realização de audiência pública, se pertinente.

Mas, de acordo com o Art. 19-P, na falta de protocolo clínico ou diretriz terapêutica pela esfera federal, a dispensação pode ocorrer, de forma suplementar, no âmbito do Distrito Federal (e demais Estados), sendo instituído pelos gestores estaduais e com responsabilidade de fornecimento pactuada na Comissão Intergestores Bipartite (inciso II).

De acordo com a PNGTS, o processo de avaliação de TS deve ocorrer forma contínua, levando em consideração a segurança, a acurácia, a eficácia, a efetividade, os custos, a custo-efetividade, além de outros aspectos relacionados à sua utilização, como impactos éticos, culturais, ambientais e de equidade. Por isso, são necessárias as seguintes ações:

- Elaboração de diretrizes metodológicas para estudos de avaliação de tecnologias, considerando as suas especificidades e seu estágio de desenvolvimento.
- Levantamento das avaliações de tecnologias já elaboradas ou atualmente em curso no sistema de saúde, evitando duplicidade de esforços.
- Estabelecimento de fluxos, de procedimentos e criação de competências institucionais para solicitação e priorização de demanda, para análise dos produtos obtidos e para divulgação de estudos em avaliação de TS.
- Definição de critérios de priorização de estudos, mantendo o foco em tecnologias já registradas na Anvisa e com demanda por incorporação no sistema de saúde.
- Definição de metodologia para identificação e seleção de tecnologias emergentes e relevantes para o SUS e Saúde Suplementar.
- Definição de indicadores para monitoramento pós-incorporação em parceria com os atores envolvidos.
- Articulação com as ações da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde e com a implementação da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde.
- Incentivo à formação de Rede de Centros Colaboradores para a realização de estudos, promovendo articulação entre os diferentes perfis institucionais e setoriais.
- Implantação de novas diretrizes assistenciais acompanhadas por revisões periódicas, estratégias de divulgação, capacitação e análise da adesão pelos profissionais, e avaliação dos impactos no sistema de saúde e na sociedade. (BRASIL, 2010a)

Com a edição da Portaria nº 26 de 12 de junho de 2015, que “aprova os requisitos para submissão e análise de proposta de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologia em saúde no SUS”, todas as instâncias gestoras do SUS passaram a se submeter ao mesmo rito já discutido para o MS.

Destaca-se que a grande diferença entre as evidências científicas exigidas para o registro de um medicamento e as evidências exigidas para a incorporação no sistema de saúde é que, no último caso, além de comprovar que ela é segura e eficaz, essa tecnologia deve ser também mais vantajosa do que as alternativas já disponibilizadas no sistema de saúde (RAMOS, et al, 2021).

4 O ESSURE®

O Essure® é um sistema de aplicação de dispositivo contraceptivo que objetiva obstruir a trompa uterina fechando a passagem do espermatozoide até o óvulo (BAYER, 2018).

Desenvolvido pela Conceptus Inc entre 1999 e 2002 apresentou-se como solução simples e revolucionária na questão da contracepção, pois pretendia substituir um ato cirúrgico complexo e mais demorado por um procedimento ambulatorial. Rapidamente ganhou adeptos, após a aprovação pela *Food and Drug Administration* (FDA), nos Estados Unidos da América (EUA).

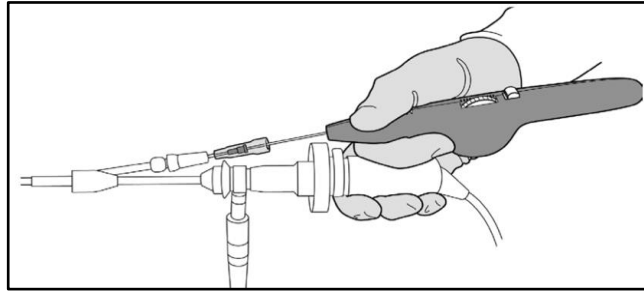
Entretanto, aparentemente passaram despercebidos alguns problemas anunciados já nos testes da fase clínica quando da submissão à autoridade regulatória norte-americana. Os termos da aprovação foram condicionados a um compromisso do fabricante com estudos posteriores, os quais confirmaram, ano a ano, problemas previsíveis (alguns já visíveis com os dados do próprio fabricante) (FOOD AND DRUGS ADMINISTRATION, 2002a).

Em 2013, a empresa produtora do Essure®, Conceptus Inc., foi adquirida pela farmacêutica Bayer Healthcare S.A. (Bayer), que passou a responder comercialmente pelo dispositivo (DISTRITO FEDERAL, 2021).

O sistema foi vendido como um conjunto constituído por duas partes, a saber:

1 - Um aplicador descartável a ser usado com um sistema de visualização - histeroscópio - com o qual o ginecologista leva o dispositivo, semelhante a uma mola, distendida, até a entrada da tuba uterina pela via vaginal. O dispositivo aplicador leva o microimplante preso à sua extremidade e o médico direciona o aplicador visualmente até a entrada da tuba uterina onde, após se certificar do posicionamento correto, libera o microimplante a partir do manípulo do aplicador.

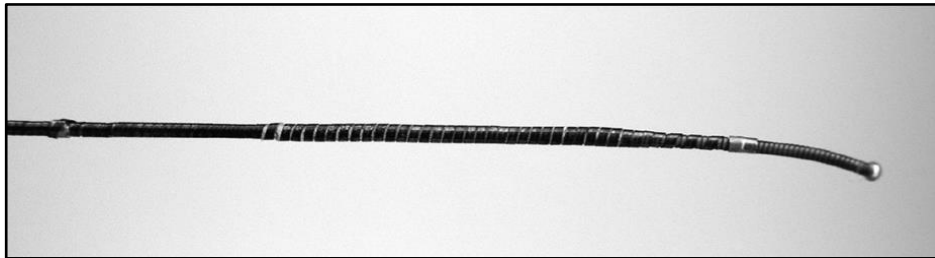
Figura 1 - Sistema Essure®.



Fonte: (BAYER, 2002, p. 10).

2- O dispositivo (um microimplante), que volta à sua posição de repouso, alargando-se contra as paredes internas da tuba uterina, forçando um processo inflamatório no tecido e criando camadas de tecido como uma cicatriz que se estendem pelo micro implante. Como consequência ocorre o bloqueio da tuba uterina fechando a luz da mesma no local da inserção. O fechamento demora 3 meses, o que deve ser confirmado por exames de imagem.

Figura 2 - Inserção do Essure®. Configuração reduzida, anexado ao sistema de aplicação.



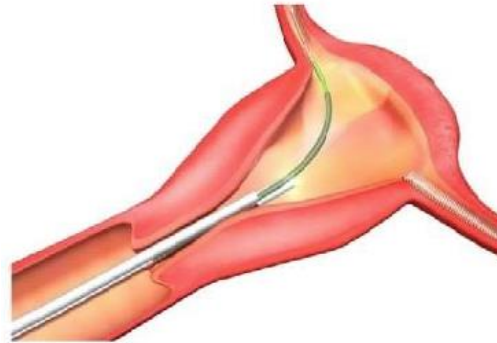
Fonte: (BAYER, 2002, p. 1).

Figura 3 - Inserção do Essure®. Configuração expandida, desvinculado do sistema de aplicação.



Fonte: (BAYER, 2002, p. 1).

Figura 4 - Modelo representando o Sistema Essure® implantado no sistema reprodutor feminino.



Fonte: (BRASIL, 2021b, p. 3).

Figura 5 - Modelo representando o Sistema Essure® implantado no sistema reprodutor feminino.



Fonte: (BRASIL, 2021b, p. 3).

O microimplante é constituído de aço e Níquel-Titânio recoberto com polímero, tem forma de espiral, como uma pequena mola de cerca de 4 cm de comprimento e 0,8 cm de diâmetro quando expandido na luz da tuba uterina.

Figura 6 - Implante Essure®.



Fonte: (BRASIL, 2021b, p. 2).

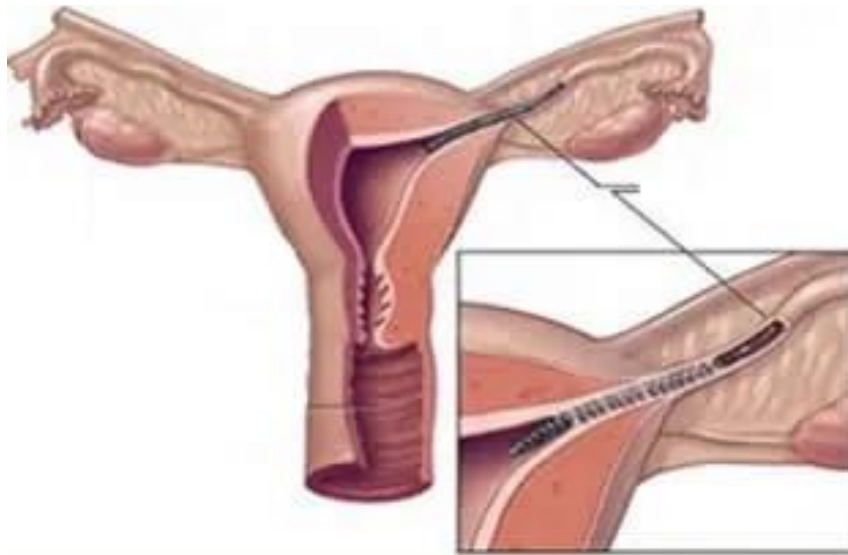
Figura 7 - Implante Essure®.



Fonte: (BRASIL, 2021b, p. 2).

O procedimento, ambulatorial, leva até 45 minutos para colocação do par, uma espiral em cada trompa uterina.

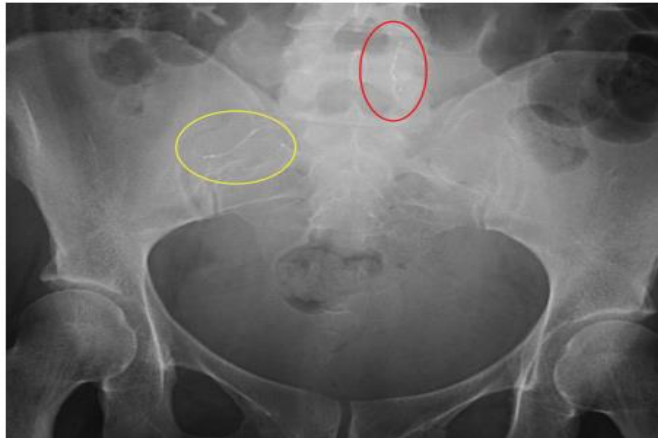
Figura 8 - Esquemática do Essure® já implantado no sistema reprodutor feminino.



Fonte: (BIRTH CONTROL WISDOM, 2016).

Uma preocupação do fabricante relativa à colocação do dispositivo é quanto à possibilidade de perfuração ou inserção fora do local preconizado, recomendando, portanto, a verificação dessa correção no primeiro acompanhamento após o procedimento (FOOD AND DRUGS ADMINISTRATION, 2002c).

Figura 9 - Confirmação radiográfica (raio-X de pelve) do posicionamento do Essure®



Fonte: (REZAI, et al, 2015).

Por ser colocado com procedimento minimamente invasivo sem necessidade de anestesia, afigurou-se rapidamente como uma desejada alternativa às cirurgias de ligação tubária, as quais envolvem sala cirúrgica, equipe cirúrgica, abertura abdominal, anestesia geral, internação e demora na recuperação da paciente.

As principais vantagens do Essure® seriam então:

- Redução do tempo da mulher no ambiente clínico
- Recuperação mais rápida da mulher
- Liberação de recursos clínicos (espaço, pessoal) mais rapidamente

Segundo o manual destinado ao usuário deveriam ser esperadas dores moderadas, sangramento vaginal, náuseas e tontura, fratura do dispositivo, infecção, mau posicionamento do dispositivo, entre outros (BAYER, 2018).

Adicionalmente:

- O procedimento deve ser considerado irreversível;
- Como todos os métodos de controle de natalidade, o procedimento Essure® não deve ser considerado 100% eficaz;
- Nem todas as mulheres submetidas ao procedimento Essure® conseguirão a colocação bem-sucedida de ambos os microimplantes;
- Você deve usar outro método de controle de natalidade por pelo menos três meses após o procedimento;
- O procedimento Essure® é mais recente que outros procedimentos;

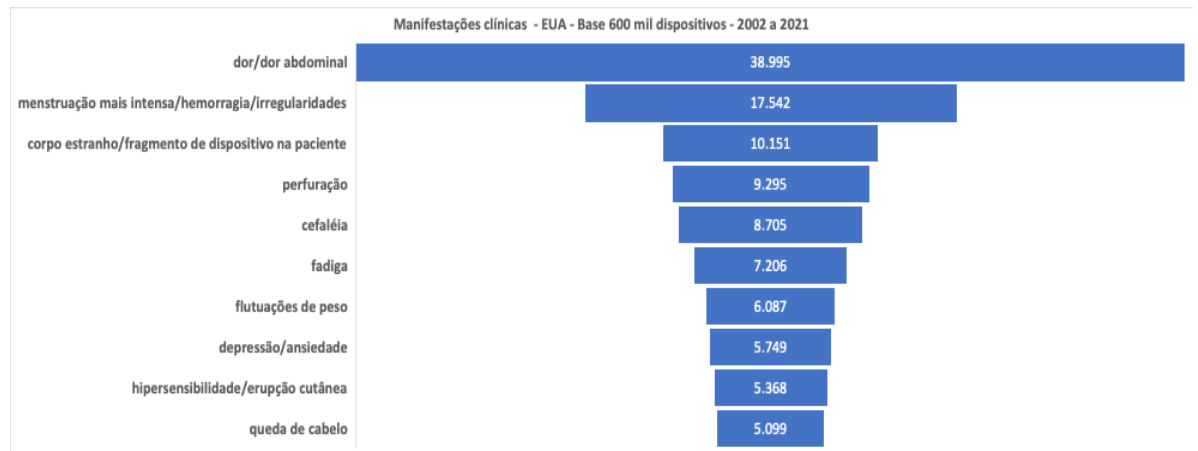
- A remoção dos dispositivos Essure® exigiria cirurgia.

Complicações reportadas nos EUA indicam um quadro de problemas bem superior em quantidade e natureza ao anunciado pelo fabricante. A maioria dos relatórios recebidos listava vários problemas em uma mesma paciente de modo que o número de relatos não corresponde ao número de problemas, sendo aquele inferior (FOOD AND DRUGS ADMINISTRATION, 2022b).

Entre os anos de 2002 e 2021 foram reportados problemas de modo crescente ano a ano, sendo os mais citados a dor abdominal crônica, a hemorragia e irregularidade menstrual, perfurações e má colocação do dispositivo, sendo o acumulado de 67.643 problemas relatados até dezembro de 2021, nos EUA, de um total de 600.000 implantes, os que seguem:

Clinicamente como sintomatologia da paciente:

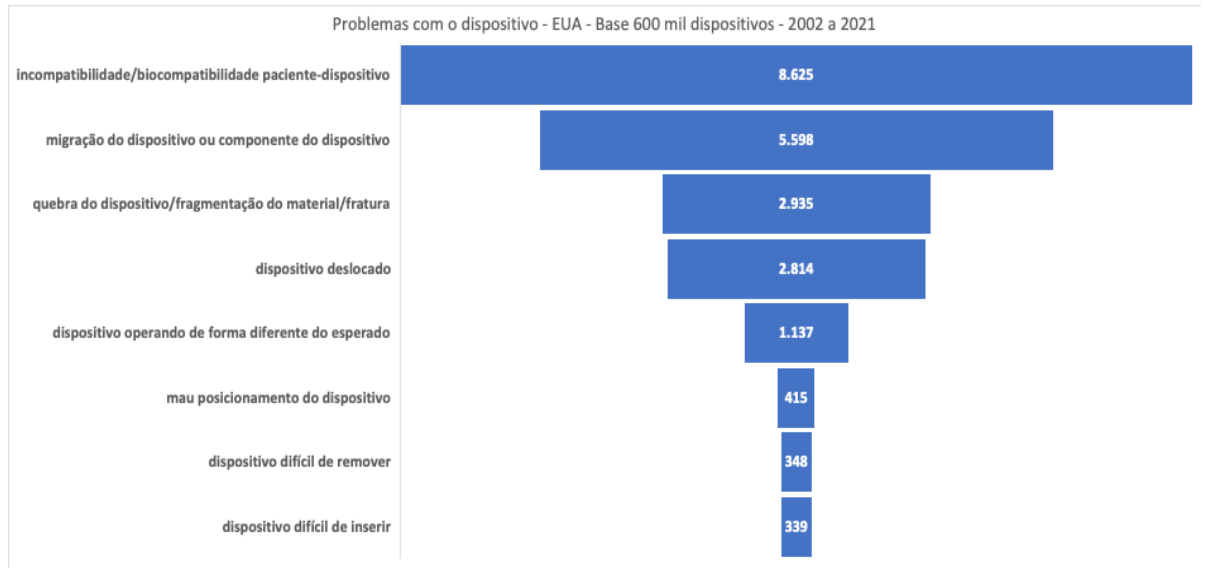
Gráfico 1 - Manifestações Clínicas - EUA - Base 600 mil dispositivos - 2002 - 2021.



Fonte: (FOOD AND DRUGS ADMINISTRATION, 2022a).

Problemas específicos do dispositivo:

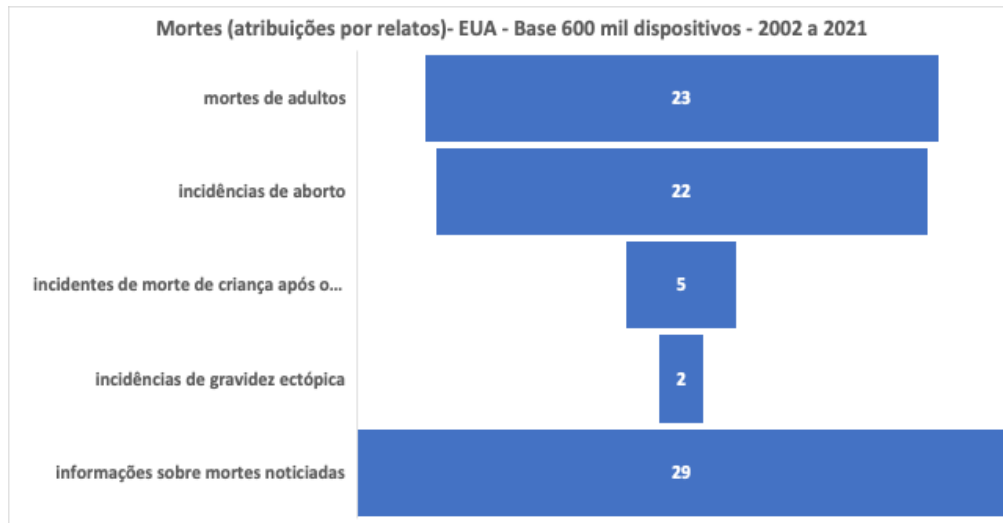
Gráfico 2 - Problemas com o dispositivo - EUA - Base 600 mil dispositivos - 2002 a 2021.



Fonte: (FOOD AND DRUGS ADMINISTRATION, 2022a).

Até 31 de dezembro de 2021, houve 81 relatos de óbito, no entanto, é difícil para o FDA determinar se o dispositivo causou a morte apenas com as informações fornecidas no relatório.

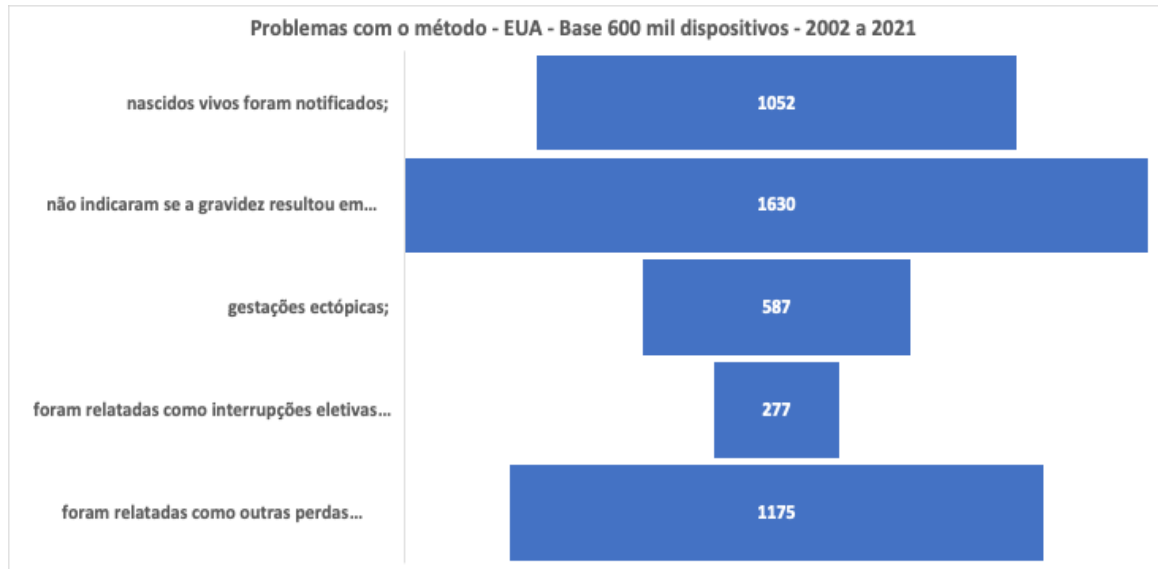
Gráfico 3 - Mortes (atribuições por relatos) - EUA - Base 600 mil dispositivos - 2002 a 2021.



Fonte: (FOOD AND DRUGS ADMINISTRATION, 2022a).

A FDA recebeu um total de 4.509 notificações de gestações em pacientes com Essure® de 2002 a 2021 com relatos de gestações múltiplas ou mais de uma perda gestacional. Do total de notificações:

Gráfico 4 - Problemas com o método - EUA - Base 600 mil dispositivos - 2002 a 2021.



Fonte: (FOOD AND DRUGS ADMINISTRATION, 2022a).

Devido às informações limitadas fornecidas nos relatórios, o FDA não pode determinar se a perda de gravidez foi devido ao dispositivo.

4.1 SEGURANÇA E EFICÁCIA

Devido ao curto tempo dos ensaios clínicos iniciais do fabricante (3 anos) a aprovação do Essure® pela FDA foi condicionada a relatos anuais de acompanhamento por cinco anos os quais não constam do processo de aprovação até o ano de 2008 (FOOD AND DRUGS ADMINISTRATION, 2002a, 2002b).

Quanto à segurança, devido aos 67.643 problemas relatados somente nos EUA até dezembro de 2021 (de um total de cerca de 600.000 implantes nos EUA, 750.000 no mundo todo - link), a mesma não pode ser atestada.

Alguns dos problemas não citados no material de divulgação do fabricante (link) já apareciam nos estudos pré-clínicos, com um n = 476 pacientes, que foram categorizados pela

topografia das manifestações, a saber: dor ou cólicas abdominais estiveram presentes em 3,8% das pacientes; dor lombar foi reportada em 9% das pacientes; dor de cabeça foi relatada em 2,5% das pacientes. Em relação ao acometimento local, os mais prevalentes foram cólicas menstruais intensas (2,9%), dor pélvica (2,5%) e dispareunia (3,6%), além de dor ou desconforto não caracterizado em 2,9% das pacientes. Note-se que não é possível inferir se as manifestações coincidem nas mesmas pacientes, de forma que não é possível estimar qual o percentual total de pacientes que apresentaram manifestações adversas (FOOD AND DRUGS ADMINISTRATION, 2002c).

A Bayer reitera a eficácia do dispositivo com números superiores a 99% de não ocorrência de gravidez, o que é fato. No entanto, é fato também que as complicações são muito superiores em quantidade e natureza que o anunciado.

4.2 O ESSURE® NO BRASIL

No Brasil, o dispositivo criado pela Conceptus Inc. foi autorizado em 2009, por meio da Resolução 305 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), importado e distribuído pela Comercial Commed Produtos Hospitalares, foi amplamente utilizado a partir de 2012, quando foi disponibilizado no SUS a partir de iniciativas regionais no Distrito Federal, São Paulo, Rio de Janeiro, Pará, Tocantins, Paraná, Pernambuco, Bahia, Minas Gerais e Santa Catarina (BRASIL, 2021a).

A inovação foi motivo até para alteração em lei estadual, como no caso do Estado de Santa Catarina, que incluiu a esterilização transcervical no rol de procedimentos oferecidos no SUS pelo estado, na Lei nº 10.309/1996, *in verbis*:

Art. 1º É gratuita aos cidadãos residentes e domiciliados no Estado de Santa Catarina a realização das intervenções cirúrgicas denominadas laqueadura tubária e vasectomia e a esterilização transcervical, nas condições e critérios a serem fixados em regulamento do Poder Executivo, quando efetuadas nos hospitais e maternidades da rede pública estadual e conveniados do Sistema Único de Saúde - SUS.

Parágrafo único. A esterilização transcervical é o método anticoncepcional permanente sem cirurgia. (NR) (Redação dada pela Lei 14.870, de 2009) (SANTA CATARINA, 1996).

Em relação à utilização do Essure® por outros estados, o que se encontra são notícias - ou da mídia local ou das agências de notícias oficiais dos governos dos estados -, informando sobre a inovação que prometia revolucionar a política de planejamento familiar e divulgando como as usuárias poderiam ser submetidas à sua inserção¹. Por se tratar de uma política executada no âmbito do SUS, a publicidade certamente é exigível, motivo pelo qual causa estranhamento não serem encontrados, nos sítios oficiais das secretarias estaduais de saúde dos estados que utilizaram o método, mais informações a respeito do método.

Os dados mais consistentes encontrados são do panorama da política pública estabelecida no estado de Tocantins, em que 429 mulheres foram submetidas à inserção do Sistema Essure® para contracepção feminina permanente, entre 2013 e 2014, de acordo com a Planilha de Procedimentos da Secretaria de Estado da Saúde do Tocantins, devido à pesquisa conduzida posteriormente dentro do Programa de Pós-Graduação da Universidade Federal do Tocantins intitulada “Conhecimento, satisfação e repercussões clínicas relacionadas à contracepção permanente por inserção de dispositivo intra-tubário”, desenvolvida para avaliação da satisfação das usuárias que estão em uso de Essure® e avaliar suas repercussões. (MIRANDA, 2018)

A autora ressalta que uma dificuldade apresentada foi o fato de pesquisa ter ocorrido após o serviço responsável pela implantação do Essure® já ter sido encerrado, o que dificultou o levantamento dos dados, além de ressaltar que “outro aspecto relevante deste estudo reside no fato de que existem mulheres com o DIT [dispositivo intratubário] implantado no Tocantins, onde não se tem registro de um acompanhamento das mesmas, a fim de saber se existem arrependimentos, manifestações clínicas desfavoráveis ou outras questões relacionadas ao método” (MIRANDA, 2018, p16).

Nesse estudo, conclui-se que mais de 90% das pacientes apresentaram nível de conhecimento satisfatório sobre o método, mas, de forma alarmante, uma das pacientes desconhecia a irreversibilidade do método. Também aponta a associação de mais de 20% das

¹ <https://www.saudebusiness.com/voc-informa/novo-mtodo-contraceptivo-permanente-lanado-no-paran>.
<http://www.sissaude.com.br/sis/inicial.php?case=2&idnot=23829>
<https://rcnonline.com.br/2.1281/laqueadura-moderna-chega-%C3%A0-santa-catarina-1.1809753>
<https://www.to.gov.br/secom/noticias/hospitais-do-tocantins-fazem-mutirao-de-laqueadura/5x84690b45q6>
<https://www.agenciabrasilia.df.gov.br/2013/10/22/saude-comemora-milesima-laqueadura-sem-cirurgia/>
<https://www5.usp.br/noticias/saude-2/ginecologia-do-hc-seleciona-mulheres-para-procedimento-de-laqueadura-endoscopica/>

pacientes apresentando dor pélvica crônica, além de frisar, por diversos momentos, o vazio assistencial que se instalou após o encerramento do serviço responsável (MIRANDA, 2018).

Em 2017, a Anvisa emitiu a Resolução-RE nº 457, que suspende a importação, a distribuição, o uso e a divulgação do Sistema Essure® em todo o território nacional, determinando o recolhimento das unidades que ainda estivessem disponíveis, sob a alegação de “medida de interesse sanitário” devido, entre outras justificativas, às complicações relacionadas ao dispositivo consideradas graves.

Esta resolução foi revogada em 07 de julho de 2017, pela Resolução RE nº 1,846, que considerou que a empresa responsável pela venda do Sistema Essure® no Brasil apresentou a documentação exigida.

Em 10 de agosto de 2018, a Bayer solicitou formalmente o cancelamento do registro do dispositivo, conforme processo 25351.576576/2018-21 (Anvisa). Segundo a alegação da fabricante, a descontinuidade não tem relação com a segurança e eficácia do dispositivo, tendo sido motivada por questões comerciais (BRASIL, 2021b).

Em março de 2021, o MS publicou a Nota Técnica nº7/2021 (DAPES/SAPS/MS), com recomendações “para o cuidado, acompanhamento e monitoramento” das usuárias do Sistema Essure®, considerando os efeitos adversos a ele relacionados. Em suas considerações, o MS se abstém da responsabilidade por políticas de saúde que implantaram o Sistema Essure®, por esse não ter sido incorporado como tecnologia disponível no SUS em nível nacional, tendo sido utilizado a partir de iniciativas regionais. Mas, devido à ampla utilização e considerando a resolução da Anvisa que suspendeu qualquer uso do dispositivo, o MS recomenda a realização de busca ativa das pacientes do SUS que foram submetidas à implantação para acolhimento, acompanhamento, monitoramento e avaliação (inclusive quanto à indicação de remoção do dispositivo), ressaltando a importância de uma avaliação multiprofissional.

Além da situação do DF, que será melhor discutida adiante, chama a atenção a falta de informações relacionadas tanto à política pública quanto às repercussões posteriores nos demais estados.

Segue um breve histórico da trajetória do Essure® elencados os mais relevantes:

Tabela 1 - Histórico da trajetória do Essure®.

ANO/LOCAL	MUNDO	BRASIL
1999	Submetido para patenteamento em 1999 pela empresa Conceptus Inc. (NIKOLCHEV, J. N., et al, 2003).	
2002	Foi aprovado pela FDA (FOOD AND DRUGS ADMINISTRATION, 2002a). Em novembro, inicia-se o uso em escala.	
2009		A Anvisa aprova o uso (BRASIL, 2021a).
2011	Até dezembro de 2011 havia 123 relatos de problemas nos EUA. (FOOD AND DRUGS ADMINISTRATION, 2022a).	
2012		A partir do segundo semestre, setembro de 2012 até janeiro de 2016 o programa está ativo na rede pública do DF. (DISTRITO FEDERAL, 2020)
2013	A empresa Conceptus Inc foi adquirida pela Bayer (DISTRITO FEDERAL, 2021).	
2015	Após considerável número de registro de problemas FDA inicia um processo de revisão de segurança (SUSEN, 2015).	
2016	A primeira ação nos EUA para reparação de danos, subindo para cerca de 10 mil em 2017 e 18 mil em 2018 (ENJURIS, 2022). A FDA obriga o uso de “ <i>black box</i> ” para venda do produto somente a médicos e com alertas de todos os riscos.	
2017	É suspensa a autorização do produto na Europa (ANJOS, 2018).	A Anvisa suspende o uso e comercialização no Brasil (BRANDÃO; PIMENTEL, 2020).
2018	A Bayer descontinua a venda do produto (BAYER, 2020).	

2020	Em agosto, há a primeira indenização em solo americano com a Bayer fechando acordo de indenização coletiva nos EUA no valor de 1,6 bilhão de dólares (LLAMAS, 2021).	
2021		A partir da indenização nos EUA ações envolvendo brasileiras aparecem na Europa e no Brasil (SOUSA, 2020).
2022		A justiça do DF determina que o SUS deve retirar o dispositivo quando demandado (MPDFT, 2022).

5 A RESPONSABILIDADE CIVIL DO ESTADO

Diferentes normas jurídicas acarretam em responsabilidades independentes, a depender do dano causado ou da violação praticada - isto é, a responsabilidade pode ser civil, administrativa, penal, e não acarreta, necessariamente, em responsabilização em outra esfera. O objetivo deste trabalho é discutir a responsabilidade civil, sem entrar no mérito da responsabilidade de outras normas autônomas.

De acordo com o Código Civil de 2002, art. 186, “aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito”, e adicionalmente, conforme o art. 927, “aquele que, por ato ilícito (arts. 186 e 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo” (BRASIL, 2002).

Para Celso Antônio Bandeira de Mello: "um dos pilares do moderno Direito Constitucional é, exatamente, a sujeição de todas as pessoas, públicas ou privadas, ao quadro da ordem jurídica, de tal sorte que a lesão aos bens jurídicos de terceiros engendra para o autor do dano a obrigação de repará-lo" (MELLO, 2013, p1113).

A responsabilidade civil do Estado está presente quando há responsabilidade extracontratual de reparar danos causados a terceiros por comportamentos dos agentes públicos, no exercício das funções públicas, decorrente de um fato gerador de responsabilidade, que pode ser por atos comissivos ou omissivos, materiais ou jurídicos, lícitos ou ilícitos (DI PIETRO, 2020; CARVALHO FILHO, 2020). Neste caso, impõe-se à Fazenda Pública a obrigação de compor o dano decorrente de atos de seus agentes públicos, no desempenho de suas atribuições ou a pretexto de exercê-las, a terceiros (PAMPLONA FILHO; GAGLIANO, 2019).

É importante reforçar que é imprescindível a existência de dano para a configuração de responsabilidade civil. A evolução do entendimento acerca do dano atualmente reconhece que este pode ser de duas naturezas: dano material (em que o fato causa lesão efetiva ao patrimônio da pessoa lesada) e dano moral (relacionado à esfera íntima, moral e subjetiva do indivíduo atingido, levando ao sofrimento) (CARVALHO FILHO, 2020).

A professora Maria Sylvia Zanella Di Pietro (2020) inicia suas lições sobre a responsabilidade civil do Estado ressaltando que, geralmente, a regra é que a responsabilização

de danos seja resultante de comportamentos da Administração Pública, mas o titular de direitos e obrigações na ordem civil é o Estado, pessoa jurídica, e a responsabilidade é sempre civil, isto é, de ordem pecuniária. Complementarmente, a responsabilidade civil do Estado restringe-se à responsabilidade extracontratual, uma vez que a responsabilidade contratual é regida por princípios próprios. Enquanto no direito privado é exigido, para aplicação de responsabilidade civil, que o ato seja necessariamente ilícito, no direito administrativo (ou quando a responsabilidade civil se aplica à atuação estatal), basta que o ato seja antijurídico - ou seja, ainda que lícito, cause **“dano anormal e específico a determinadas pessoas, rompendo o princípio da igualdade de todos perante os encargos sociais” (grifo nosso).**

De acordo com Di Pietro (2020), mesmo quando não havia normas expressas, a inclinação do ordenamento jurídico brasileiro sempre foi de repudiar a teoria da irresponsabilidade do Estado. Apesar de este conceito estar presente formalmente desde o Código Civil de 1916, quando foi acolhida a ideia de risco, **artigo 927, 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” (grifo nosso);** foi apenas na Constituição de 1946 que se adotou, na Lei Magna, no art. 194, a teoria da responsabilidade objetiva.

“as pessoas jurídicas de direito público interno são civilmente responsáveis pelos danos que seus funcionários, nessa qualidade, causem a terceiros”. Pelo parágrafo único, “cabem-lhes a ação regressiva contra os funcionários causadores do dano, quando tiver havido culpa destes” (DI PIETRO, 2020)

A Constituição de 1967 repetiu a norma em seu art. 105, acrescentando o conceito de ação regressiva no parágrafo único.

Já a Constituição atual, no art. 37, parágrafo 6º, determina que

as pessoas jurídicas de direito público e as de direito privado prestadoras de serviços públicos responderão pelos danos que seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros, assegurado o direito de regresso contra o responsável nos casos de dolo ou culpa. (BRASIL, 1967)

O Código Civil de 2002, apesar de mais recente, apresentou um retrocesso em relação ao texto constitucional, ao não incluir, dentro dos entes responsabilizáveis, as pessoas jurídicas de direito privado prestadoras de serviços públicos, entretanto, não resta dúvida em relação à sujeição do Estado à teoria da responsabilidade objetiva (CARVALHO FILHO, 2020).

Art. 43 As pessoas jurídicas de direito público interno são civilmente responsáveis por atos de seus agentes que nessa qualidade causem danos a terceiros, ressalvado direito regressivo contra os causadores de dano, se houver, por parte destes, culpa ou dolo. (BRASIL, 2002).

Diversas foram as teorias já adotadas no ordenamento jurídico brasileiro referente à responsabilidade civil do Estado, ao longo da História, passando inicialmente pela regra da irresponsabilidade, pela responsabilidade subjetiva (em que se vincula a responsabilidade à culpa, ainda aplicada em algumas circunstâncias) até evoluir para a teoria da responsabilidade objetiva, a partir da teoria do risco (DI PIETRO, 2020).

Para a teoria do risco, o entendimento é de que, se os benefícios da atuação estatal são repartidos por toda a população, não é justo e correto que os prejuízos sofridos não sejam repartidos, rompendo-se o equilíbrio que deve haver entre os encargos sociais quando um membro da sociedade tem de suportar um ônus maior que os demais - e para restabelecimento do equilíbrio, é necessário que o Estado utilize os recursos do erário para indenizar o prejudicado (DI PIETRO, 2020). Para Carvalho Filho (2020), o desenvolvimento da teoria do risco social, com desvio do foco do autor do dano para a vítima, deu ensejo para a chamada socialização dos riscos, garantindo ao lesado a justa reparação, estando esta a cargo de toda a coletividade, o que constituiria um aspecto específico da teoria do risco integral - o que, para esse autor, representa um risco de banalização da responsabilidade estatal, com graves danos ao erário.

Sob essa perspectiva, os pressupostos para responsabilidade objetiva do Estado não incluem a culpa, uma vez que a condição de funcionamento do serviço público é indiferente. Devem estar presentes: (a) o ato administrativo, praticado por agente público; (b) o dano específico e anormal; (c) o nexo de causalidade entre o ato praticado e o dano infligido.

Nessa teoria, portanto, a culpa é substituída pelo nexo de causalidade, por isso chamada de Teoria da Responsabilidade Objetiva - uma vez que elementos subjetivos (culpa ou dolo) são suprimidos -, ou Teoria do Risco, considerando que o risco de dano é inerente à atuação estatal (DI PIETRO, 2020).

Carvalho Filho (2020) ressalta o processo de evolução pelo qual passou o reconhecimento da responsabilidade objetiva do Estado, que conferiu maior benefício ao lesado, uma vez que foram sendo dispensados certos elementos que dificultavam a reparação dos prejuízos, como a identificação do agente, a constatação de culpa do agente público, entre outros, o que confere grande importância à determinação do nexo causal. O importante aqui é perceber que o Estado tem mais poder e mais prerrogativas que o administrado, o que em posição desprivilegiada. Por isso a teoria do risco administrativo é o grande fundamento da teoria da

responsabilidade objetiva - o maior poder decorre das numerosas atividades, o que o sujeita a um maior risco inerente (CARVALHO FILHO, 2020).

É importante diferenciar os atos comissivos dos atos omissivos. Quando há omissão, o dano não é causado em si pelo agente público, mas por causas externas à relação cidadão-Estado que poderiam ter sido evitados ou minorados pela ação estatal, que se omitiu quando teria o dever de agir. Portanto, para que se caracterize a responsabilidade perante um ato omissivo, é necessário que se qualifique o dever de agir e a possibilidade de agir - configurando uma omissão antijurídica. Nesse caso, é exigido que haja um descumprimento de uma obrigação legal do Estado, nos termos do art. 186 do Código Civil, resultando que uma omissão antijurídica necessariamente é uma omissão ilícita. Ou seja, para um ato comissivo antijurídico, é admitido que seja lícito ou ilícito, mas para um ato omissivo antijurídico, este necessariamente é ilícito. Pelo exposto, nos casos de omissão admite-se a teoria da responsabilidade subjetiva do Estado, mas com presunção de culpa pela Administração Pública, cabendo a esta demonstrar que agiu com a diligência exigida para a situação ou, se não agiu, foi porque não seria razoável (DI PIETRO, 2020).

Em relação ao agente público, que personifica a atuação estatal na ocorrência do dano, deve-se considerar que, neste conceito, estão incluídas todas as pessoas que estão no exercício da função pública, desde os mais elevados níveis hierárquicos, aos trabalhadores mais humildes, sejam servidores administrativos, membros dos Poderes da República, colaboradores não remunerados, agentes sem vínculo típico, desde que de alguma forma estejam juridicamente vinculados ao Estado e representando sua vontade. Configura-se ainda como fato administrativo a atuação do agente estatal, ainda que fora de suas funções, caso cause o dano a pretexto de exercê-las - neste caso, temos os conceitos de *culpa in eligendo* (considerando-se a má escolha do agente público) e *culpa in vigilando* (pela má fiscalização da conduta do agente) (CARVALHO FILHO, 2020).

Entre os pressupostos inafastáveis do instituto da responsabilidade objetiva, deve-se observar que, uma vez que o nexo de causalidade é fundamento imprescindível para sua incidência, caso a relação não seja direta e absoluta, ou seja, o dano decorrer de outras circunstâncias adicionais ao ato administrativo, não haverá que se falar em responsabilidade civil do Estado - ou esta deverá ser atenuada. São causas excludentes de responsabilidade: a força

maior, a culpa da vítima e a culpa de terceiros; a culpa concorrente da vítima é considerada causa atenuante. (DI PIETRO, 2020).

6 O QUESTIONAMENTO

Considerando o contexto em que ocorreu a implantação do dispositivo Essure® em pacientes da SES-DF e a repercussão midiática relacionada ao Essure®, tanto no Brasil quanto em outros países, além do litígio envolvendo as pacientes submetidas que alegadamente apresentam eventos adversos e buscam responsabilizar o GDF, inclusive se organizando na Associação de Mulheres Vítimas do Essure® no Brasil², procurou-se aprofundar o entendimento de como ocorreu a realização desse procedimento na SES-DF.

Deve-se rememorar que a incorporação de Tecnologias em Saúde em âmbito federal, pelo Ministério da Saúde, deve seguir as diretrizes já apontadas neste trabalho. Do ponto de vista normativo, a Gestão do SUS é descentralizada, havendo também autonomia aos Estados, Municípios e DF para implementação de políticas públicas próprias, de acordo com a demanda de suas populações assistidas e características próprias de cada cenário. Entretanto, não se localizou se há uma normatização e procedimento específico para a incorporação de Tecnologias em Saúde no DF e, apenas a partir de 2015, passou-se a exigir que as demais esferas seguissem o mesmo procedimento previsto na Lei 12.401 de 2011, mas isso já podia ser exigível a partir deste texto legal. De qualquer forma, diante de uma lacuna, o prudente e recomendável é que se apliquem os procedimentos adotados na esfera federal, pois o legislador, ao conferir autonomia às outras esferas, certamente não pretendeu desobrigá-las das responsabilidades inerentes ao poder público, sendo imperioso garantir a segurança e a correção do procedimento e evitar questionamentos futuros.

Ponderam Schwartz e Bortolotto (2008) que “os tribunais têm, na maioria das vezes, conseguido extrair da norma constitucional definidora do direito à saúde inúmeras obrigações – negativas ou positivas, onerosas ou não-onerosas – do Poder Público, independentemente de existir legislação dispondo sobre a matéria”.

Entretanto, isso não parece ter ocorrido no caso do Essure®. A despeito da realização do procedimento, de forma centralizada no HMIB, entre 2012 e 2016, em mais de duas mil pacientes de todo o DF, não foi possível constatar acompanhamento a longo prazo dessas pacientes, não

² Trata-se de um grupo organizado de pacientes que foram submetidas ao procedimento de implantação do Essure® no SUS, e se associaram para reivindicar, em face dos responsáveis, reparação pelos danos causados pela presença do dispositivo, com grande mobilização das redes sociais.

havendo qualquer orientação para que, uma vez que se trabalha em rede, o restante da SES (sobretudo a Atenção Primária à Saúde, como principal porta de entrada e coordenadora do cuidado) conhecesse e acompanhasse essas pacientes.

Foi solicitado à SES-DF, via Lei de Acesso à Informação (LAI), no Sistema Eletrônico do Sistema de Informação ao Cidadão (e-SIC), que alguns esclarecimentos fossem realizados, relacionados a de que forma ocorreu a seleção das pacientes, o nível de esclarecimento dessas pacientes acerca do procedimento e do dispositivo, e como ocorreram o seguimento e avaliação posteriores.

Pretendia-se compreender o seguinte:

- Como se estabeleceu a adoção/implantação da política de planejamento familiar utilizando o Essure®? Ocorreu em caráter experimental? Foi deliberado como política pública de saúde? Foi estabelecido/vinculado diretamente a alguma pesquisa? Quem foi o responsável (órgão/figura gestora)?
- Qual foi o trâmite para chegar às pacientes? Qual foi o critério de seleção destas? Foram convidadas pacientes da fila de cirurgia de laqueadura tubária convencional? Houve Termo de Consentimento Livre e Esclarecido?
- Houve um protocolo para realização do procedimento e seguimento das pacientes a ele submetidas? Como ocorreu o seguimento? Havia um fluxo ou ambulatório específico para atendimento dessas pacientes? Era de acesso livre?
- Está documentado quantas e quais foram as pacientes submetidas? A SES-DF tem esse controle? Existe uma estatística em relação às complicações relatadas (gravidez, dor pélvica, sangramento transvaginal anormal, entre outros)? Caso exista, houve interesse da SES-DF em compará-la com a apresentada pelo fabricante?

Para adequação na solicitação via LAI, e visando a objetivar ao máximo o que se pretendia, para melhor compreensão do interlocutor, esses questionamentos foram transformados nos seguintes pedidos, sob os números de protocolo 00060.000033/2022-69 e 00060.000034/2022-11:

1 - Acesso à ou cópia do Documento de formalização da adoção/implantação da política de planejamento familiar utilizando o Essure®;

- 2 - Acesso à ou cópia do Documento de formalização das condições (experimental ou não) da aplicação do Essure® no âmbito da SES;
- 3 - Acesso à ou cópia do documento de formalização da Política de Saúde Pública de uso do Essure®;
- 4 - Acesso à ou cópia da pesquisa associada à aplicação Essure® no âmbito na SES.
- 5 - Quem foi o responsável pelo programa (órgão/figura gestora);
- 6 - Acesso à ou cópia do protocolo usado para abordar as pacientes;
- 7 - Acesso à ou cópia do protocolo usado na de seleção das pacientes;
- 8 - Relatório quantitativo das pacientes da fila de cirurgia de laqueadura tubária convencional e que foram incluídas no programa à época;
- 9 - Acesso à ou cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

E

- 1 - Acesso à ou cópia do protocolo clínico para realização do procedimento;
- 2 - Acesso à ou cópia do protocolo clínico para seguimento das pacientes a ele submetidas;
- 3 - Acesso à ou cópia da listagem anonimizada das pacientes submetidas ao procedimento;
- 4 - Acesso à ou cópias anonimizadas do seguimento das pacientes;
- 5 - Acesso à ou cópia da listagem dos locais onde foi efetuado o atendimento dessas pacientes;
- 6 - Acesso à ou cópia do fluxograma de acesso aos locais.;
- 7 - Acesso à ou cópia de levantamento estatístico das complicações relatadas (gravidez, dor pélvica, sangramento transvaginal anormal, entre outros);
- 8 - Acesso à ou cópia da comparação dos dados de complicações obtidos pela SES com os dados do fabricante.

6.1 A RESPOSTA DO GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL (ANEXO I):

“A listagem anonimizada de pacientes submetidas ao procedimento, do seguimento e dos locais onde foram efetuados os atendimentos, contém dados pessoais e não há como garantir o sigilo de dados e informações que não possibilite eventual identificação de paciente.

O protocolo clínico para seguimento das pacientes submetidas ao procedimento e o fluxograma de acesso aos locais de atendimento, fazem parte do "Guia para o cuidado, acompanhamento e monitoramento das pacientes com o Sistema Essure® implantado na rede de Atenção à Saúde da Secretaria de Estado de Saúde do DF - SES/DF" ao qual a requerente afirma já ter tido acesso.

No que se refere ao levantamento estatístico das complicações relatadas (gravidez, dor pélvica, sangramento transvaginal anormal, entre outros), deve ser esclarecido que:

- a ocorrência de gravidez não se trata de complicação, deve ser considerada falha do método ou nem mesmo falha do método quando a paciente não seguiu as orientações dadas à época da inserção.
- as supostas complicações apontadas na manifestação, não podem, com grau aceitável de evidência, ser consideradas como verdadeiramente causadas pelo dispositivo; são sintomas com alta prevalência na população de mulheres nessa faixa etária.
- a obtenção dos dados deveria fazer parte de um protocolo de pesquisa clínica retrospectiva com objetivos específicos e gerais, com análise individualizada e pormenorizada da história clínica, inclusive com consulta de informações da história pregressa em todos os prontuários e até mesmo com consulta e exame clínico cuidadoso de todas as mulheres submetidas ao procedimento; o que exige autorização do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e pesquisadores autorizados para sua realização.”³

³ Ressalta-se que a intenção dos questionamentos foi partir do princípio que a SES-DF cumpriu com o rigor técnico, científico e normativo que se exige quando se pretende incorporar uma TS como política pública de saúde, agindo de forma ética, ainda que isso ocorra em caráter experimental, seguindo um protocolo clínico claro. Não se pretendeu, de forma alguma, realizar uma pesquisa clínica de acompanhamento e/ou desfecho da situação em tela, como o GDF parece ter deduzido em sua resposta.

Na pesquisa sobre o tema, foi localizada a seguinte Dissertação de Mestrado “protocolo de preparação para laqueadura tubária videohisteroscópica (Essure®) na rede pública de saúde do Distrito Federal – Brasil”, de autora Cinara Costa de Gusmão, apresentada em fevereiro de 2015, no Programa de Pós-Graduação (Mestrado Profissional) da Fundação de Ensino e Pesquisa de Ciências da Saúde do Distrito Federal (FEPECS-DF), cujo conteúdo na íntegra foi solicitado tanto à Biblioteca Central, quanto à Coordenação do Programa de Pós-Graduação responsável, inclusive via LAI, mas não foi disponibilizado, sob a alegação de conter um artigo científico original ainda não publicado (ANEXO II)⁴. Desta forma, não foi possível acessar, por exemplo, o Termo de Consentimento a que as pacientes foram submetidas (seja relacionado ao procedimento ou à pesquisa em si).

Em relação à resposta dada pelo GDF às solicitações, foi informado que

o protocolo clínico para seguimento das pacientes submetidas ao procedimento e o fluxograma de acesso aos locais de atendimento, fazem parte do “Guia para o cuidado, acompanhamento e monitoramento das pacientes com o Sistema Essure® implantado na rede de Atenção à Saúde da Secretaria de Estado de Saúde do DF - SES/DF”.

Ocorre que o referido Guia foi editado em julho de 2020, mais de 4 anos após o encerramento do programa que implantou o dispositivo Essure® nas usuárias do SUS no DF, conforme o próprio documento.

O Guia informa que

as pacientes foram selecionadas e preparadas obedecendo o previsto na Lei Nº 9.263, nas Unidades de Saúde do Distrito Federal da rede SES / DF e encaminhadas para o Hospital Materno Infantil de Brasília - HMIB onde o procedimento era realizado. Todas as pacientes eram agendadas para consulta de revisão pós inserção, quando eram orientadas quanto ao sucesso ou não do procedimento, quais exames deveriam realizar e se deveriam ou não continuar usando outro método contraceptivo (DISTRITO FEDERAL, 2020).

Não há menção ao protocolo de acompanhamento, ou seja, até quando e com que frequência essas pacientes foram acompanhadas. Tampouco informa a incidência ou o contexto das pacientes que apresentaram queixas e precisaram de intervenções, inclusive cirurgia para retirada do Sistema Essure®.

O Guia traz diversas informações, como contextualização, fluxograma a ser seguido para as pacientes com Essure® que procurarem atendimento, descrição de técnicas cirúrgicas que podem ser realizadas nas pacientes que forem se submeter à retirada do dispositivo e o modelo de

⁴ Não se pode deixar de questionar, aqui, a proteção de direitos autorais após sete anos da apresentação da pesquisa.

Termo de Consentimento a ser colhido. A seguir, é apresentado o recorte do Guia que apresenta o fluxograma propriamente:

A paciente que procurar a Unidade Básica de Saúde (UBS) para consulta ginecológica e referir queixas quaisquer, se for portadora do Sistema Essure®, será atendida normalmente pelo médico de família. Este irá avaliar se os sintomas relatados pela paciente podem estar relacionados ao Sistema Essure®. Os sintomas mais frequentes relatados pelas pacientes que podem ou não estar relacionados ao Sistema Essure® são: dor pélvica, dor articular ou lombar, sangramento uterino anormal, cansaço, dores de cabeça e queda de cabelos. Também foram relatados sintomas alérgicos como urticária ou coceira e alterações de humor como depressão e irritabilidade e perda da libido. Após atendimento pela UBS, sendo necessário, as pacientes devem ser encaminhadas e referenciadas para uma unidade de Atenção Secundária à Saúde (ambulatórios especializados - Reprodução Humana, Ginecologia Endócrina, Climatério) já previamente definidos e alinhados nos seguintes hospitais: HRS, HRL, HRAN, HRT, HRC, HRG, HRSM. Caso a paciente tenha procurado a UBS para rotina ginecológica, a propedêutica habitual para a mesma deverá ser realizada, inclusive coleta de exame colpocitológico, mamografia e ecografia (se for pertinente) e após avaliação completa, inclusive dos resultados dos exames solicitados pelo médico de família, a paciente deverá ser encaminhada a uma das unidades de Atenção Secundária à Saúde (ambulatórios especializados - Reprodução Humana, Ginecologia Endócrina, Climatério) para avaliação e acompanhamento relacionado ao Sistema Essure®. Nestes ambulatórios especializados acima relacionados, a paciente procedente da UBS (já atendida e avaliada pelo médico de família), será acompanhada e tratada clinicamente pelos ginecologistas que prestam atendimento nestes ambulatórios especializados. Quando necessário, estes profissionais irão encaminhar a paciente com suposto efeito adverso relacionado ao Sistema Essure® para avaliação por um médico da unidade que inseriu o dispositivo: HMIB. Para os casos em que for indicada a retirada cirúrgica do dispositivo, esse procedimento ocorrerá inicialmente no HMIB, após a avaliação médica da equipe que o realizará. Se ocorrer em algum momento sinalização por parte da equipe de cirurgia ginecológica da reprodução humana/endoscopia ginecológica do HMIB quanto à sobrecarga do quantitativo dessas cirurgias, tal situação deverá ser reportada formalmente à Referência Técnica Distrital de Ginecologia e Obstetrícia da SES (RTD GO/SESDF) que conjuntamente com a Câmara Técnica de Ginecologia e Obstetrícia da SES (CTGO/SES-DF) definirão outra(s) unidade(s) hospitalares para auxiliar na realização de tais cirurgias. (DISTRITO FEDERAL, 2020)

O que se observa, da leitura da Nota Técnica em comento, é que a SES-DF aparentemente apenas criou um fluxo de atendimento às pacientes submetidas à política de implante do Essure® mais de quatro anos após o encerramento do programa de inserção do dispositivo. Em momento algum do documento é feita referência a outro protocolo de acompanhamento vigente no período de duração da política em tela. Igualmente, nada se mencionou sobre a busca ativa das pacientes atendidas, contrariando a recomendação do MS, o que condicionou o atendimento da SES-DF a essas pacientes apenas a quando a própria paciente sentir necessidade - ou seja, não há qualquer controle em relação às manifestações clínicas e repercussões da implantação do dispositivo, estando a prestação do cuidado diretamente

relacionada à subjetividade de cada paciente em procurar o serviço de saúde com a queixa dirigida.

Há o reforço à necessidade de “minimizar” a queixa da paciente relatando que houve aumento da demanda das pacientes com o dispositivo apresentando queixas variadas “apoiadas por desinformação e interpretações equivocadas por agentes de saúde acerca da técnica na realização de exames complementares, seguimento e acompanhamento, potencializada pela exposição na mídia”.

Mais uma vez é importante reforçar que não é possível averiguar o nível de compreensão das pacientes submetidas, uma vez que não foi divulgado o tipo de termo de consentimento firmado à época do procedimento.

Ainda que a ocorrência de gestação não seja complicação, mas sim falha do método, ou falta de cuidado da paciente em relação às orientações dadas à época da inserção, pode-se inferir, pela resposta da SES-DF, que o gestor não consegue confirmar a taxa de efetividade do método em sua população, pois não parece ter o dado de controle da quantidade de gestações ocorridas em pacientes utilizando o método.

Há a alegação de que “as supostas complicações apontadas na manifestação, não podem, com grau aceitável de evidência, ser consideradas como verdadeiramente causadas pelo dispositivo; são sintomas com alta prevalência na população de mulheres nessa faixa etária”, mas tampouco houve o interesse e o cuidado da SES-DF de constatar, formalmente, se a incidência desses sintomas ocorre de forma similar na população geral e na sua população com o dispositivo, também não se podendo descartar que, individualmente, quando uma paciente procura o SUS queixando dos sintomas e relacionando-os à presença do dispositivo, seja estatisticamente inviável que os dois fatos estejam de alguma forma relacionados, refutando essa hipótese em absoluto. Sobretudo porque o documento se fundamenta em dados de estudo epidemiológico francês, não apresentando nenhum dado de pesquisa realizada na população brasileira e, principalmente, nenhum dado relacionado ao universo de pacientes do Distrito Federal.

Inclusive, cabe aqui um questionamento adicional: se queixas como dor pélvica e sangramento uterino anormal não podem ser relacionadas diretamente ao dispositivo, por que o próprio documento traz que “após a inserção, as pacientes que procuraram atendimento com queixas de dores pélvicas, sangramento uterino anormal, e outras queixas, foram atendidas e

medicadas, inclusive com realização de cirurgia para retirada de Sistema Essure®”? Ao mesmo tempo, não resta claro saber qual o critério para que essas queixas tenham sido valorizadas antes e qual o critério utilizado nas pacientes que foram submetidas, à época, a cirurgia para retirada do Sistema Essure®.

6.2 O FATO ADMINISTRATIVO, O DANO E O NEXO CAUSAL

Diante de tudo o que foi apresentado, passa-se agora à análise da situação fática em relação aos marcos jurídicos apresentados, a fim de constatar se se verificam os pressupostos da responsabilidade civil do Estado no caso do Essure® implantado em pacientes do SUS no DF.

Entre setembro de 2012 e janeiro de 2016, 2.226 (duas mil duzentas e vinte e seis) mulheres tiveram o dispositivo implantado no Hospital Materno Infantil de Brasília (HMIB), hospital pertencente à rede pública de saúde do Distrito Federal (DISTRITO FEDERAL, 2020). O **fato administrativo** é, portanto, incontestável.

Conforme já discutido anteriormente, qualquer que seja o método, a esterilização é considerada um método definitivo e irreversível, não sendo diferente com o Essure®. De acordo com o MS, a taxa de arrependimento de mulheres que se submetem a esterilização varia de 10 a 20%, sendo imprescindível um “aconselhamento criterioso” antes da tomada de decisão (BRASIL, 2010b).

No Brasil, a utilização do Essure® (implantação nas pacientes) durou apenas cerca de 5 anos, entre o início da implantação em iniciativas regionais de alguns Estados e do Distrito Federal e sua suspensão em 2017 pela Anvisa - na Resolução RE nº 457, que determinou o recolhimento das unidades que ainda estivessem disponíveis, sob a alegação de “medida de interesse sanitário” devido, entre outras justificativas, às complicações relacionadas ao dispositivo consideradas graves. Apesar de essa resolução ter sido revogada em 07 de julho de 2017 pela Resolução da Anvisa RE nº 1.846, após apresentação de documentação exigida, em seguida, houve o pedido formal, em 10 de agosto de 2018, pela Bayer, do cancelamento do registro do dispositivo, sob a alegação de que a descontinuidade decorreu de questões comerciais.

De acordo com a RDC N° 185/2001, ainda vigente, que norteia os procedimentos para autorização e registro no Brasil, na classificação de produtos médicos trazida em seu Anexo III, pode-se classificar o Sistema Essure® de acordo com a Regra 14, segundo a qual

Todos produtos médicos utilizados na contracepção ou para prevenção da transmissão de doenças sexualmente transmissíveis, enquadram-se na Classe III, a não ser que se trate de produtos médicos implantáveis ou de produtos médicos invasivos destinados a uso de longo prazo, neste caso pertencem à classe IV (BRASIL, 2001).

De acordo com Raposo (2013), o defeito em um dispositivo médico, que resulta na sua falta de segurança, pode decorrer de vários motivos. Quando há uma falha na concepção do produto, isto é, um equívoco na planificação do produto, a causa pode ser uma técnica errada na fabricação, uso de matéria-prima indevida ou até mesmo investigação clínica insuficiente. Neste caso, perante a legislação portuguesa, considera-se que o produto é defeituoso na raiz, levando a um número de lesados indeterminado. Por outro lado, um defeito de produção torna aquele determinado lote indevido, mas o produto é conceitualmente bem idealizado. No ordenamento jurídico português, o defeito de concepção é sempre indenizável, por não se dispor de nenhum produto isento de defeito que possa servir para controle, comparação.

Adicionalmente, de acordo com a autora, os produtores ainda têm diversas obrigações a cumprir em matéria de rotulagem e informação, nomeadamente a referência a dados clínicos em todos os dispositivos, independentemente da sua classe de risco, devendo alertar os consumidores (especialmente quando não profissionais) para possíveis efeitos adversos do uso indevido do produto. Já o defeito de informação ocorre “quando o produtor coloca no mercado um produto omissivo quanto às cautelas a respeitar pelo consumidor”. Apesar de se considerar que seja impossível advertir sobre perigos imprevisíveis e não ser razoável esperar que se advirta sobre perigos que não seriam razoavelmente previsíveis, “o mesmo não sucede face a riscos dos quais o produtor se apercebe, ou deveria ter-se apercebido, no momento em que lança o produto no mercado, os quais devem certamente constar das informações que acompanham o produto”. O alerta sobre os reais riscos do dispositivo imposto pela FDA, com a exigência de *black box*⁵ e a restrição de venda a médicos que teriam a responsabilidade de expor todos os riscos às pacientes, levou a uma queda estimada de 70% nas vendas inviabilizando o produto comercialmente, tamanha a força da comunicação dos efeitos adversos por profissional qualificado. Portanto, no caso do Essure®, certamente temos um defeito de informação, e talvez um defeito na concepção.

⁵ *Black box* é o sistema utilizado pelo FDA para obrigar o fabricante a avisar, na embalagem, a pacientes e prescritores, que aquele medicamento ou produto pode ter efeitos colaterais potencialmente perigosos.

Quando se leva em conta a revisão das notícias relacionadas ao sistema Essure® no mundo, observa-se que o dispositivo se tornou alvo de controvérsias no Brasil de forma mais contundente a partir de 2018, após a descontinuação definitiva do produto pela Bayer, com relatos de diversos tipos de efeitos adversos e dificuldade em adaptação das pacientes.

Reportagem investigativa realizada em 2018, publicada na Agência Pública de Jornalismo Investigativo, aponta que o Essure® virou alvo de controvérsia em meio acadêmico já em 2015 e, a partir de 2017, com as críticas e multiplicação de processos judiciais pelo mundo, a própria Bayer começou a limitar a comercialização do Essure® (primeiramente na Europa - Holanda, Finlândia -, seguida pelo Canadá), culminando na interrupção da oferta do dispositivo quando, com a rejeição para renovar a aprovação do Essure® na Irlanda, este não pode mais ser comercializado em toda a União Europeia. A partir daí, a própria Bayer retirou o dispositivo de circulação, exceto nos EUA. Entretanto, após tantas reviravoltas relacionadas ao Essure®, e com toda a pressão internacional em cima do dispositivo, a própria FDA aumentou o rigor em relação à avaliação e fiscalização do dispositivo, o que fez com que a Bayer suspendesse definitivamente sua comercialização em todo o mundo ao término do ano de 2018 (ANJOS, 2018).

Em notícia de dezembro de 2019, no sítio oficial da Assembleia Legislativa do Estado do Rio de Janeiro (Alerj), há a informação de que as secretarias de saúde municipais e estadual do Rio de Janeiro iriam propor um plano de ação para prestar assistência às pacientes daquele estado em uso de Essure®, após pressão de um grupo de pacientes no estado de Tocantins, igualmente repercute a busca das pacientes que estão com o dispositivo por reparação (SCHUMACKER, 2019; AF NOTÍCIAS, 2021).

Em agosto de 2020, centenas de mulheres, usuárias com o dispositivo, reuniram-se para protestar publicamente contra a falta de assistência e requerendo a retirada do Essure®, o que foi notícia da Agência de Notícias da Empresa Brasileira de Comunicações (EBC) (BEZERRA, 2020).

O **dano**, então, configura-se pela própria inserção do dispositivo, em um ato comissivo do Estado, sob o pretexto de uma revolução na política de planejamento familiar, com a realização de esterilização em ambiente ambulatorial, mas que foi feito sem os cuidados devidos e condenou aquelas usuárias do SUS submetidas ao procedimento a conviver com as incertezas relacionadas a um dispositivo controverso, e também por um ato omissivo, ao não cumprir o papel de acompanhar a evolução da TS utilizada de forma permanente e responsável e nem

acompanhar as pacientes por um período clinicamente relevante, garantindo que o cuidado continuado poderia ter reduzido o sofrimento das pacientes - fosse pela garantia do acesso à informação e à assistência, fosse pela própria retirada precoce do dispositivo quando constatada a necessidade.

De acordo com Ramos et al (2021), quando se assume o risco na incorporação de uma nova tecnologia em saúde, “os riscos não se esgotam em efeitos e danos que já ocorreram, mas se exprimem em um componente futuro”, devendo haver rigidez nesse processo de incorporação, a fim de evitar insegurança para a saúde do paciente.

Os riscos desencadeiam danos sistematicamente definidos, por vezes irreversíveis, permanecendo, na maioria das vezes, invisíveis, apresentam-se, portanto, tão somente no conhecimento (científico ou anticientífico) que se tenha deles, podendo ser alterados, diminuídos ou aumentados, dramatizados ou minimizados no âmbito do conhecimento, abertos a processos sociais de definição (RAMOS; et al, 2021)

Mais um aspecto sensível aqui é a existência de Termo de Consentimento pelas pacientes, devidamente registrado em prontuário. Como não foi possível o acesso à pesquisa conduzida no Distrito Federal para elaboração do protocolo clínico de inserção do Essure® (ANEXO II), também não houve acesso ao Termo de Consentimento apresentado, a fim de elucidar se estava explicitado, em termos claros, os riscos inerentes ao método e, principalmente, a incerteza relacionada à inovação, o que reforça como a própria política de implantação do Essure® configura um dano em si.

Para Miranda (2018), é preocupante o fato de que, no estado de Tocantins, possa-se constatar que houve aproveitamento do Termo de Consentimento para a laqueadura tubária (procedimento padrão) para a realização de inserção do Essure®, o que pode levar à inferência de que não foram prestados os devidos esclarecimentos a respeito do método específico que foi realizado.

De acordo com Brandão e Pimentel (2020), em pesquisa realizada sobre o tema, foi solicitado o Termo de Ciência e Consentimento Pós-Informado utilizado em hospital público do Rio de Janeiro, percebendo-se “um documento longo, de quatro folhas, com letras mínimas, muitos termos técnicos e um volume de informações que dificilmente uma usuária com pouca escolaridade ou educação científica conseguiria apreender totalmente”. Na comparação feita entre o termo de consentimento divulgado pela Anvisa, na ocasião do Alerta nº 1.908 (termo o qual não foi localizado nesta pesquisa), e o utilizado pelo referido hospital no Rio de Janeiro, está descrita supressão de trechos que assinalavam riscos à saúde e remoção por histerectomia, se

necessário, tendo sido minimizadas as possíveis complicações, tomadas como “situações extremas”. Também não se menciona no documento autorização para uso dos dados em pesquisas clínicas.

Outro ardil dessa iniciativa foi capturar com maestria a necessidade que as mulheres tinham em realizar a laqueadura para o Essure®, sem que elas percebessem todas as diferenças entre ambos procedimentos, o tradicional e o novo, os riscos e benefícios associados a cada um. Assim, o fato de muitas terem sido convidadas a assinar o termo de consentimento faz parecer que, *grosso modo*, elas consentiram com a laqueadura antes desejada, com um procedimento médico irreversível que as livraria da gravidez para sempre, não necessariamente no tipo de técnica ou artefato a ser usado para esse fim. (BRANDÃO; PIMENTEL, 2020)

Em relação ao **nexo de causalidade**, fator fundamental para configuração da responsabilidade objetiva do Estado, trata-se de um ponto de difícil comprovação no caso em tela. Ocorre que muitas das queixas e sintomas apresentados pelas pacientes em uso de Essure® são comuns a laqueaduras tubárias realizadas por outros métodos, além do próprio envelhecimento e outros distúrbios ginecológicos. Por outro lado, casos de fratura ou migração do dispositivo e casos de alergia associadas à composição do implante são específicos do Essure®.

A questão relativa à prova leva, primeiramente, em conta a defesa do Estado na ação movida pelo lesado. Diante dos pressupostos da responsabilidade objetiva, ao Estado só cabe defender-se provando a inexistência do fato administrativo, a inexistência de dano ou a ausência do nexo causal entre o fato e o dano (CARVALHO FILHO, 2020).

A Nota Técnica 5/2020 - SES/SAIS/CATES/DUAEC, denominada “Guia para o cuidado, acompanhamento e monitoramento das pacientes com o dispositivo implantado na rede de Atenção à Saúde da Secretaria de Estado da Saúde do DF” é o primeiro documento público, formal, técnico, que a SES-DF apresenta relacionado ao seguimento das pacientes com Essure® - como pode se observar, o documento foi publicado em 2020, cerca de 4 anos após o encerramento do programa que realizou o implante nas usuárias (DISTRITO FEDERAL, 2020).

A Dissertação de Mestrado “Protocolo de preparação para laqueadura tubária videohisteroscópica (Essure®) na rede pública de saúde do Distrito Federal – Brasil”, já referida anteriormente, foi apresentada em 2015, quando, aparentemente, a pesquisa se encerrou e qualquer avaliação das pacientes também. Não foi possível encontrar evidências de que, entre 2016 a 2020, a SES-DF manteve o acompanhamento das pacientes e efetivamente cumpriu seu dever de vigilância.

Em março de 2021, o Ministério da Saúde publicou a Nota Técnica nº 7/2021 (DAPES/SAPS/MS), com recomendações “para o cuidado, acompanhamento e monitoramento”

das usuárias do Sistema Essure®, considerando os efeitos adversos a ele relacionados. Em suas considerações, o MS se abstém da responsabilidade por políticas de saúde que implantaram o Sistema Essure®, por esse não ter sido incorporado como tecnologia disponível no SUS em nível nacional, tendo sido utilizado a partir de iniciativas locais. Mas, devido à ampla utilização e considerando a resolução da Anvisa que suspendeu qualquer uso do dispositivo, o MS recomenda a realização de busca ativa das pacientes do SUS que foram submetidas à implantação para acolhimento, acompanhamento, monitoramento e avaliação (inclusive quanto à indicação de remoção do dispositivo), ressaltando a importância de uma avaliação multiprofissional (BRASIL, 2021a).

Após inúmeras provocações, em agosto de 2021 a Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal publicou a Nota Técnica nº 6/2021 (SES/SAIS/COASIS), sobre os critérios de encaminhamento ao Centro Especializado de Saúde da Mulher (CESMU), uma unidade da Atenção Secundária de Saúde, que “possui densidade tecnológica intermediária entre a Atenção Primária e a Terciária. Assim sendo, é corresponsável pela assistência às usuárias, garantindo a retaguarda assistencial e articulando-se ainda com a Atenção Primária e Atenção Hospitalar”. De acordo com a Nota Técnica em questão, entre diversas outras causas que podem justificar o encaminhamento das pacientes para este serviço, encontra-se o caso das pacientes que tiveram o Sistema Essure® implantando como método contraceptivo

Visando promover o planejamento familiar adequado à população, a Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal disponibilizou o método Sistema Essure® de esterilização feminina voluntária minimamente invasiva que consiste na introdução do dispositivo nas trompas através de videohisteroscopia. Essa estratégia substituiu as cirurgias mais complexas com necessidade de anestesia e laparotomia, evitando, com isso, intervenções que geram internação hospitalar e maior risco de complicações inerentes a uma cirurgia tradicional (DISTRITO FEDERAL, 2021).

Ainda que se insista em alegar a ausência denexo causal, pode-se invocar aqui o conceito da *culpa in vigilando*, remetendo à responsabilidade subjetiva sob a perspectiva da omissão do Estado, quando a SES silenciou e não deu o devido seguimento às pacientes, tampouco se preocupou em acompanhar o desenrolar relacionado à segurança, eficácia e até mesmo autorização para uso do produto em questão por vários anos.

Não se discute aqui o papel da Anvisa em garantir o acompanhamento de tecnologias que estão em processo de incorporação, apesar de não se negar que talvez esse possa ser um ponto de responsabilidade estatal (no caso, esfera federal) adicional a ser questionado, sob a perspectiva da omissão em fiscalizar. Uma vez que o dispositivo estava autorizado pela Anvisa,

ainda assim, a instância gestora do SUS na esfera distrital, ou seja, a Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, com a intenção de incorporar uma nova tecnologia em sua carteira de serviços de saúde prestados, tinha o dever de seguir as melhores recomendações relacionadas ao ato, ou seja, os protocolos para implementação de uma política pública de saúde, e, principalmente, para incorporação de TS, o que exige estudo, participação da comunidade (inclusive instituições de pesquisa, sociedade civil organizada, especialistas) e, principalmente, avaliação continuada dos efeitos resultantes daquele ato praticado. A verdade é que a Portaria MS nº 26 de 12 de junho de 2015 apenas explicitou o que a Lei 12.401/2011 já trazia, em termos de responsabilidade, para todas as instâncias gestoras ao incorporar uma TS no SUS - e foi editada ainda durante a utilização do Essure® pela SES-DF-. Pois, de acordo com o Art. 19-P, na falta de protocolo clínico ou diretriz terapêutica pela esfera federal, a dispensação pode ocorrer, de forma suplementar, no âmbito do Distrito Federal (e demais Estados), sendo instituído pelos gestores estaduais e com responsabilidade de fornecimento pactuada na Comissão Intergestores Bipartite (inciso II).

Mas há ainda outro fator que merece ser analisado. A pretensão formulada pelo indivíduo para obter do Estado a reparação de prejuízos atenua em muito o princípio de que o ônus da prova incumbe a quem alega (*onus probandi incumbit ei que dicit, non qui negat*). Se o autor da ação alega a existência do fato, o dano e o nexo de causalidade entre um e outro, cabe ao Estado-réu a contraprova sobre tais alegações. (CARVALHO FILHO, 2020)

6.3 ANÁLISE DA NOTA TÉCNICA 6 DO CENTRO DE INTELIGÊNCIA DA JUSTIÇA DO DISTRITO FEDERAL

A Nota Técnica 6 do Centro de Inteligência da Justiça do Distrito Federal (CIJDF) foi publicada em 04 de outubro de 2021, elaborada a partir de estudo da “problemática do anticoncepcional Essure® e sua repercussão na Justiça do Distrito Federal”, apresentando recomendações relacionadas à prestação jurisdicional relacionada ao tema, devido a alta de demandas relacionadas à implantação do Essure® pelo GDF.

De acordo com esse relatório, até a data de sua publicação, foram identificados 224 processos, ajuizados por 112 mulheres, sendo que 45% ajuizaram mais de uma ação e 30% ajuizaram três ações distintas. Em 78% dos processos houve deferimento da gratuidade de justiça,

o que chama a atenção para o provável perfil de pacientes que foram submetidas ao implante do Essure® (população usuária do SUS, de baixa renda).

O relatório divide as pretensões relacionadas ao Essure® da seguinte forma:

- (i) obrigação de fazer em face do Distrito Federal, objetivando a retirada do ESSURE (cirurgia);
- (ii) ações indenizatórias contra o Distrito Federal; e
- (iii) ações indenizatórias contra a farmacêutica Bayer e a importadora Comercial Commed Produtos Hospitalares Ltda. (DISTRITO FEDERAL, 2021)

O objetivo das ações de obrigação de fazer é compelir o DF a promover a retirada do Essure®, com a alegação de que há omissão ou recusa, pela SES-DF, em proporcionar o atendimento médico a quem deseja retirar o dispositivo.

As ações indenizatórias contra a Bayer e a importadora Comercial Commed Produtos Hospitalares não são objeto de discussão aqui, por não envolverem a Administração Pública.

Já as ações indenizatórias contra o Distrito Federal, que tramitam nas Varas de Fazenda Pública, têm como argumento a responsabilidade civil do Estado.

Discute-se, nesses processos, eventual inobservância aos procedimentos prévios à esterilização (que exige consentimento livre e esclarecido), falhas no atendimento médico e omissão no acompanhamento após a implantação do dispositivo. (DISTRITO FEDERAL, 2021).

Uma preocupação da Nota Técnica é apontar a impossibilidade de provocação de incidente de resolução de demandas repetitivas (IRDR) no exame do tema, por se tratarem de controvérsias relacionadas a questões fáticas e não de direito (art. 976, I, CPC) o que aqui se confrontou diretamente, demonstrando que a controvérsia não é relacionada à manifestação individual de eventos adversos na presença do Essure® (ou o próprio dispositivo em si) e a falta de assistência à saúde pela SES-DF em casos pontuais e específicos, mas sim a uma política pública de saúde mal executada que vitimou, em maior ou menor grau, todas as pacientes a ela submetidas.

Além disso, a Nota Técnica traz em anexo a Nota Técnica do Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário - NATJUS, do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios (TJDFT), de setembro de 2021, que apresenta “estudo de caráter médico a respeito de método contraceptivo definitivo comercializado sob a marca Essure, do laboratório Bayer AG”. Ocorre que, apesar de a opinião técnica considerar que o dispositivo em questão, no método utilizado, é seguro (no sentido de não conferir risco de morte) e eficaz, podendo ser mantida na paciente que não desejar removê-lo, isso não invalida tudo o que aqui foi exposto, no sentido de que o dano não é

necessariamente decorrente de complicações do dispositivo (que poderia ter sido um método promissor caso sua implementação tivesse sido conduzida de forma transparente pelo laboratório e de forma cuidadosa pelo gestor do SUS), mas do contexto que levou à presença do dispositivo em todas as usuárias.

Em suas considerações, o CIJDF recomenda a busca ativa, pelo GDF, de todas as pacientes submetidas ao procedimento, mas sugere o condicionamento do atendimento da demanda das pacientes à comprovação, na situação fática, de negativa de atendimento por parte da rede pública de saúde do DF, baseado no Enunciado 3, da I Jornada de Direito da Saúde do CNJ:

Nas ações envolvendo pretensões concessivas de serviços assistenciais de saúde, o interesse de agir somente se qualifica mediante comprovação da prévia negativa ou indisponibilidade da prestação no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS e na Saúde Suplementar. (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019)(CNJ, 2019)

A Nota Técnica destaca o fato de a maioria significativa das demandas (expressivos 90%) ser representada por um mesmo escritório e apresentar relatórios médicos genéricos assinados pelo mesmo profissional médico ginecologista, o que não constitui em si um problema, considerando-se a complexidade da matéria. Contudo, é importante ressaltar a avaliação de que o próprio CIJDF suscita o provável perfil de paciente que ingressa com a ação (e, por que não ponderar, foi o perfil da paciente submetida à política de saúde do GDF): a usuária do SUS, periférica, socialmente vulnerável, de baixa renda, que provavelmente não dispõe de todos os recursos e informações para questionar e identificar caso seja novamente vítima, desta vez da ação de profissionais oportunistas.

CONCLUSÃO

Quando se trata de um tema sob a perspectiva da coletividade, é necessário sempre observar que não pode ser imposto um ônus maior a alguém em relação aos demais, por uma intervenção, determinação ou prerrogativa do poder público.

Uma vez constatada uma situação em que houve um dano a alguém decorrente de um ato (omissivo ou comissivo) do Estado, presentes os pressupostos e sem que seja possível a aplicação das excludentes, então há o dever de reparar.

É mister observar que o mais importante é que, sob a perspectiva da dignidade da pessoa humana, busque-se minorar tanto quanto seja possível determinado sofrimento infligido, para além da indenização pecuniária.

Quando se trata de tratamento de saúde, deve-se individualizar cada caso. Nesse contexto, por exemplo, observando necessariamente a história ginecológica de cada paciente antes e após a implantação do dispositivo, pois, muitas vezes, não se pode descartar que o quadro de complicações relatado já existia anteriormente ao procedimento, uma vez que podem ser sintomas e sinais comuns a várias enfermidades e distúrbios ginecológicos. Entretanto, não se pode afirmar que o mero contexto epidemiológico é suficiente para excluir, individualmente, que a ocorrência do procedimento seja a causa.

Se, por um lado, a obrigação médica é, via de regra, um dever de meio, não havendo necessariamente responsabilidade civil se não é constatado elemento de culpa subjetiva (imperícia, imprudência ou negligência) ou dolo, por outro lado, quando se trata do atendimento médico prestado no contexto do serviço público, tratamos da responsabilidade civil do Estado, que, quando objetiva, dispensa elementos de culpa entre seus pressupostos.

A partir desta óptica, deve-se ressaltar que o GDF, ainda que com certa demora e por provocação, estabeleceu o protocolo de atenção às pacientes que foram submetidas à implantação do Essure®, determinando um fluxo com especial atenção a essas pacientes, considerando inclusive a possibilidade de remoção cirúrgica do dispositivo a depender de cada caso clínico.

Diante de todo o exposto, o que se constata é que a controvérsia se encontra na delimitação do dano: se esse existe do instante da implantação do Essure®, pela SES-DF, da forma como ocorreu, sem os devidos cuidados e acompanhamento, em todas as pacientes a ela

submetidas; ou se o dano deve ser constatado apenas para aquelas pacientes em que se observou uma consequência direta do procedimento, com falha terapêutica ou efeitos adversos posteriores, que trouxeram todas as repercussões em sua qualidade de vida. Ou ambos.

Esta autora entende que o dano foi a própria implantação do Essure®, um ônus ocorrido em uma parcela pequena da população feminina do Distrito Federal, mas que compõe a ordem de milhares de mulheres, que foram submetidas a um procedimento já conhecidamente controverso, irreversível, sem qualquer garantia a ele relacionada e, adicionalmente, sem qualquer seguimento ou amparo por anos, por uma omissão do GDF em prestar o cuidado continuado, estabelecendo ali um vazio assistencial.

Nesse caso, as pacientes submetidas a esta ação estatal, apresentando ou não, no momento, efeitos adversos à implantação do Essure®, estão perseguidas pela insegurança e pela incerteza em relação aos efeitos que o dispositivo possa causar em seus organismos. Por outro lado, para sua remoção, deverão necessariamente ser submetidas à realização de cirurgia, podendo ser necessária até mesmo uma histerectomia - cirurgia de grande porte, caracterizada pela retirada de um órgão, que é vedada legalmente como método contraceptivo.

Estando presentes o fato administrativo (implantação do Essure®), o dano (estar com um dispositivo controverso sem saber as consequências que poderão daí advir) e nexos causal (realização de política pública para incorporação de tecnologia em saúde realizada sem o devido esclarecimento e cuidado), está configurada a responsabilidade objetiva do Estado (Governo do Distrito Federal), e o dever de indenizar as pacientes que foram submetidas ao procedimento.

Além disso, está também configurada a responsabilidade subjetiva do Estado pela omissão no dever de prestar o cuidado continuado, a avaliação permanente da TS que pretendeu incorporar.

Uma vez confirmada a responsabilidade, cabe então ao Estado (no caso, do GDF), proceder com a ação de regresso contra os servidores que deram causa à demanda, nos termos do artigo 37, parágrafo 6º. Neste caso específico há uma nuance adicional: se o médico que executou o procedimento estava cumprindo a determinação da esfera gestora para implementação de uma política pública, então ele estava respaldado pelo protocolo de ação da SES-DF naquele contexto, devendo-se então responsabilizar o gestor, e não necessariamente o médico assistente.

Segundo Di Pietro (2020), a reparação de danos causados a terceiros pode ser feita no âmbito administrativo, desde que a Administração reconheça desde logo a sua responsabilidade e

haja entendimento entre as partes quanto ao valor da indenização. Esta parece ser a melhor opção para o GDF, a fim de, respeitando o princípio da dignidade da pessoa humana acima de tudo, minorar o sofrimento das pacientes que foram vítimas da política de implantação do Essure® no Distrito Federal de forma mais célere, poupando-as do desgaste de ingressar com uma demanda judicial.

Essa posição está em consonância com a recente decisão favorável da Primeira Turma Recursal do TJDFT ao recurso da Promotoria de Justiça Criminal de Defesa dos Usuários dos Serviços de Saúde (Pró-vida), de que as pacientes usuárias do dispositivo podem retirá-lo no SUS sem necessidade de laudo médico que indique risco à saúde, apenas respeitando a autonomia da vontade de cada uma.

Certamente, não se pretende esgotar este tema, devendo-se ressaltar que aqui se analisou apenas a perspectiva do marco jurídico da incorporação de uma tecnologia de saúde e da adequação da implantação do Essure® pelo GDF neste contexto, o que não afasta a responsabilidade da empresa responsável pelo dispositivo, inclusive.

REFERÊNCIAS

AF NOTÍCIAS. Mutirão de laqueadura que atendeu centenas de mulheres no Tocantins vira batalha judicial. **AF Notícias**. Tocantins, 3 ago. 2021. Disponível em: <<https://afnoticias.com.br/estado/mutirao-de-laqueadura-que-atendeu-centenas-de-mulheres-no-tocantins-vira-batalha-judicial>>. Acesso em: 31 mar 2022.

ANJOS, A. B. Dispositivo da Bayer que prometia esterilizar mulheres sem cirurgia fez dezenas de vítimas no Brasil. **Pública**. [s. l.], 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: 31 mar 2022.

BAYER. **Essure® permanente birth control**. USA: [s. n.], c2002. Disponível em: <https://labeling.bayerhealthcare.com/html/products/pi/essure_ifu.pdf>. Acesso em: 15 mar 2022.

_____. **Essure**. [s. l.], c2020. Disponível em: <<https://www.essure.com/>>. Acesso em: 15 mar 2022.

_____. **Your complete guide to the Essure® procedure**. USA: [s. n.], 2018. Disponível em: <https://labeling.bayerhealthcare.com/html/products/pi/essure_pib_en.pdf>. Acesso em: 18 mar 2022.

BEZERRA, G. Mulheres protestam em três estados pela retirada de contraceptivo irreversível da Bayer. **Agência Brasil de Comunicação**. Brasília, 6 ago 2020. Disponível em: <<https://agenciabrasil.ebc.com.br/radioagencia-nacional/acervo/geral/audio/2020-08/mulheres-protestam-em-tres-estados-pela-retirada-de-contraceptivo-irreversivel/>>. Acesso em: 31 mar 2022.

BIRTH CONTROL WISDOM. **Essure sterilization**. c2016. Disponível em: <<https://birthcontrolwisdom.com/essure/>>. Acesso em: 11 mar 2022.

BRANDÃO, E. R.; PIMENTEL, A. C. de L. Essure no Brasil: desvendando sentidos e usos sociais de um dispositivo biomédico que prometia esterilizar mulheres. **Saúde soc.**, v. 29, n. 1, e200016, 2020. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/sausoc/a/wdTcrNsYr9PFbncXwFJYZ7S/?lang=pt>>. Acesso em: 15 fev 2022.

BRASIL. Constituição (1967). **Constituição da República Federativa do Brasil de 1967.**

Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em: <

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao67.htm>. Acesso em: 25 jan. 2022.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.**

Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm>. Acesso em: 25 jan. 2022.

_____. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). **Panorama:** projeção da população do Brasil 2018. Brasil, 2018. Disponível em:

<<https://cidades.ibge.gov.br/brasil/panorama>>. Acesso em: 19 mar 2022.

_____. Ministério da Saúde. **Direitos sexuais e direitos reprodutivos:** uma prioridade do governo. Brasília: Ministério da Saúde, 2005. Disponível em:

<https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cartilha_direitos_sexuais_reprodutivos.pdf>.

Acesso em: 26 jan 2022.

_____. Ministério da Saúde. **Pesquisa Nacional de Demografia e Saúde da Criança e da Mulher – PNDS 2006:** dimensões do processo reprodutivo e da saúde da criança. Brasília:

Ministério da Saúde, 2009. Disponível em:

<https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pnds_crianca_mulher.pdf>. Acesso em: 18 mar. 2022.

_____. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde.**

Brasília: Ministério da Saúde, 2010. Disponível em:

<https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_gestao_tecnologias_saude.pdf>.

Acesso em: 18 mar 2022.

_____. Ministério da Saúde. **Saúde sexual e saúde reprodutiva**. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. (Cadernos de Atenção Básica, n. 26) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <<https://aps.saude.gov.br/biblioteca/visualizar/MTIwMg==>>. Acesso em: 18 mar 2022.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001**. Brasília, 2001. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%283%29RDC_185_2001_COMP.pdf/585b8d18-8fc3-4f92-b6f7-6afa6d2cad95>. Acesso em: 20 mar 2022.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução-RE nº 1.846, de 7 de julho de 2017**. Brasília, 2017. 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>. Acesso em: 22 jan 2022.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução-RE nº 457, de 17 de fevereiro de 2017**. Brasília, 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: 22 jan 2022.

_____. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria nº 1.418, de 24 de julho de 2003**. Brasília, 2003. Disponível em: <http://www.funasa.gov.br/site/wp-content/files_mf/Pm_1418_2003.pdf>. Acesso em: 30 mar 2022.

_____. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria nº 2.510, de 19 de dezembro de 2005**. Brasília, 2005. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2005/prt2510_19_12_2005.html>. Acesso em: 18 jan 2022.

_____. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria nº 2.915, de 12 de dezembro de 2011**. Brasília, 2011. Disponível em:

<https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2915_12_12_2011.html>. Acesso em: 13 fev 2022.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Portaria nº 48, de 11 de fevereiro de 1999**. Brasília, 1999. Disponível em:

<https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/1999/prt0048_11_02_1999.html>. Acesso em: 30 mar 2022.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. **Nota Técnica nº 7/2021 – DAPES/SAPS/MS**. Brasília, 2021. Disponível em:

<https://egestorab.saude.gov.br/image/?file=20210316_N_NotaTecnican72021DAPESSAPSMS_7785890005423604548.pdf>. Acesso em: 13 fev 2022.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Portaria nº 26, de 12 de junho de 2015**. Brasília, 2015. Disponível em:

<https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2015/prt0026_12_06_2015.html>. Acesso em: 18 jan 2022.

_____. Presidência da República. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília: Casa Civil, 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acesso em: 13 fev 2022.

_____. Presidência da República. **Lei nº 9.263, de 12 de janeiro de 1996**. Regula o § 7º do art. 226 da Constituição Federal, que trata do planejamento familiar, estabelece penalidades e dá outras providências. Brasília: Casa Civil, 1996. Disponível em:

<https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9263.htm>. Acesso em: 18 jan 2022.

_____. Presidência da República. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002**. Institui o Código Civil. Brasília: Casa Civil, 2002. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406compilada.htm>. Acesso em: 18 jan 2022.

_____. Presidência da República. **Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011**. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Brasília: Casa Civil, 2011. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/112401.htm>. Acesso em: 18 jan 2022.

CARVALHO FILHO, J. dos S. **Manual de direito administrativo**. 34ª ed. São Paulo: Atlas, 2020.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA – CNJ. **Enunciados da I, II e III Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça**. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2019/03/e8661c101b2d80ec95593d03dc1f1d3e.pdf>>. Acesso em: 10 abr 2022

DI PIETRO, M. S. Z. **Direito administrativo**. 33ª ed., Rio de Janeiro: Forense, 2020. 1985 p.

DISTRITO FEDERAL. Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. **Nota Técnica nº 5/2020 – SES/SAIS/CATES/DUAEC**. Brasília, 2020. Disponível em: <<https://www.saude.df.gov.br/wp-conteudo/uploads/2018/04/Nota-T%C3%A9cnica-Essure.pdf>>. Acesso em: 15 jan 2022.

_____. **Nota Técnica nº 6/2021 – SES/SAIS/COASIS**. Brasília, 2021. Disponível em: <https://www.saude.df.gov.br/wp-conteudo/uploads/2018/04/Nota_Tecnica_68639906.pdf>. Acesso em: 03 abr 2022

ENJURIS. **Essure lawsuits: some women still suffer its effects**. [s.l.], c2022. Disponível em: <<https://www.enjuris.com/pharmaceutical-liability/essure-lawsuits.html>>. Acesso em: 02 abr 2022.

FOOD AND DRUGS ADMINISTRATION. [**Correspondência**]. Destinatário: Conceptus Inc. Rockville, Maryland [EUA], 4 nov. 2002. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf2/P020014A.pdf>. Acesso em: 18 mar 2022.

_____. **Medical Device Databases.** [EUA], 6 abr. 2022. Disponível em: <<https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/medical-device-databases>>. Acesso em: 06 abr 2022.

_____. **Post-Approval Studies (PAS) Database.** [EUA], 4 nov. 2002. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma_pas.cfm?t_id=90320&c_id=260>. Acesso em: 18 mar 2022.

_____. **Problems reported with Essure.** [EUA], 14 mar. 2022. Disponível em: <<https://www.fda.gov/medical-devices/essure-permanent-birth-control/problems-reported-essure>>. Acesso em: 04 abr 2022.

_____. **Summary of safety and effectiveness data.** [s. l.]: [s.n], 2002. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf2/P020014B.pdf>. Acesso em: 18 mar 2022.

GUSMÃO, C. C. **Protocolo de preparação para laqueadura tubária videohistoscópica (Essure®) na rede pública de saúde do Distrito Federal – Brasil.** Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde). Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências de Saúde. Brasília: [s.n], 2015.

LLAMAS, M. **Essure lawsuits.** Orlando, FL [USA]: Drugwatch, 2021. Disponível em: <<https://www.drugwatch.com/essure/lawsuits/>>. Acesso em: 02 abr 2022.

LOTTA, G. **Teorias e análises sobre implementação de políticas públicas no Brasil.** Brasília: Enap, 2019. Disponível em: <https://repositorio.enap.gov.br/bitstream/1/4162/1/Livro_Teorias%20e%20An%C3%A1lises%20sobre%20Implementa%C3%A7%C3%A3o%20de%20Pol%C3%ADticas%20P%C3%ABlicas%20no%20Brasil.pdf>. Acesso em: 18 fev 2022.

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo.** 30 ed. São Paulo: Malheiros, 2013.

MIRANDA, M. A. B. **Conhecimento, satisfação e repercussões clínicas relacionadas à contracepção permanente por inserção de dispositivo intratubário.** Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde). Universidade Federal do Tocantins. Palmas, TO: [s.n], 2018. 109 p.

MPDFT. **Paciente tem direito de remover Enssure pelo SUS, independente de provar defeito.** Brasília: Secretaria de Comunicação, 7 mar. 2022. Disponível em: <<https://www.mpdft.mp.br/portal/index.php/comunicacao-menu/sala-de-imprensa/noticias/noticias-2022/13721-paciente-tem-direito-de-remover-essure-pelo-sus-independente-de-provar-defeito>>. Acesso em: 15 mar 2022.

NIKOLCHEV, J. N.; et al. **Contraceptive transcervical fallopian tube occlusion devices and methods.** Depositante: Conceptus, Inc. US6634361. Depósito: 1 jun. 1999. Concessão: 21 out. 2003. Disponível em: <<https://patentimages.storage.googleapis.com/a9/c7/ef/bfa8e2e2df8a3b/US6634361.pdf>>. Acesso em: 18 mar 2022.

PAMPLONA FILHO, R.; GAGLIANO, P. S. **Novo curso de direito civil: responsabilidade civil.** 17. ed., 3. v. São Paulo: Saraiva Educação S.A., 2019.

RAMOS, E. M. B.; et al. A teoria do risco e as novas tecnologias associadas à saúde: uma análise sobre o procedimento de incorporação e o dispositivo Essure no Brasil. **Caderno Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v. 10, p. 53-70, out. 2021. Disponível em: <<https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/851>>. Acesso em: 30 mar 2022

RAPOSO, V. L. A responsabilidade do produtor por danos causados por dispositivos médicos. **RIDB**, Ano 2, n 5, p. 4275-4339, 2013. <https://www.vda.pt/xms/files/v1/Publicacoes/Artigo_VLR_-_A_Responsabilidade_do_Produtor_por_Danos_Causados_por_Dispositivos_Medicos_-_Revista_do_Instituto_de_Direito_Brasileiro_.pdf>. Acesso em: 25 mar 2022

_____. **O direito à imortalidade:** o exercício dos direitos reprodutivos mediante técnicas de reprodução assistida e o estatuto jurídico do embrião in vitro. Tese (Doutorado em Direito) – Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Coimbra, 2012. 1257 p.

REBRATS. Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde, c2022. Quem somos. Disponível em: <<https://rebrats.saude.gov.br/quem-somos>>. Acesso em: 25 mar 2022.

REZAI, S.; et al. Essure microinsert abdominal migration after hysteroscopic tubal sterilization of an appropriately placed Essure device: dual case reports and review of the literature. **Case Reports in Obstetrics and Gynecology**, v. 2015, nov. 2015. Disponível em: <<https://doi.org/10.1155/2015/402197>>. Acesso em: 28 mar 2022.

SANTA CATARINA. **Lei nº 10.309, de 26 de dezembro de 1996**. Institui a gratuidade para a realização de laqueadura tubária e vasectomia, nos hospitais e maternidade públicas estaduais e ou conveniados com o Sistema Único de Saúde - SUS. Santa Catarina, 1996. Disponível em: <http://leis.alesc.sc.gov.br/html/1996/10309_1996_Lei.html>. Acesso em: 28 mar 2022.

SCHUMACKER, V. Secretarias de saúde vão montar plano de ação para atender mulheres com contraceptivo Essure. **Alerj**. Rio de Janeiro, 13 dez. 2019. Disponível em: <<https://www.alerj.rj.gov.br/Visualizar/Noticia/47925?&AspxAutoDetectCookieSupport=1>>. Acesso em: 25 mar 2022.

SCHWARTZ, G.; BORTOLOTTI, F. W. A dimensão prestacional do direito à saúde e o controle judicial de políticas públicas sanitárias. **Revista de Informação Legislativa**, Brasília, a. 45, n. 177, p. 257-264, jan./mar. 2008. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/160191/Dimens%C3%A3o_prestacional_direito_saude_177.pdf?sequence=7>. Acesso em: 03 abr 2022.

SOUSA, M. de M e. Brasileiras vão à justiça contra Essure, da Bayer. **Valor**. São Paulo, 21 dez. 2020. Disponível em: <<https://valor.globo.com/empresas/noticia/2020/12/21/brasileiras-va-a-justica-contra-essure-da-bayer.ghtml>>. Acesso em: 25 mar 2022.

SUSEN, M. J. **[Petição]**. Rockville, Maryland: [s. n], 2015. Disponível em: <<https://www.regulations.gov/document/FDA-2015-P-0569-0001>>. Acesso em: 12 fev 2022.

TENORIO, E. C. H.; SANTOS, J. M. Reflexões sobre o processo de implementação da política pública de saúde no Brasil. **Espaço Público**, v. 2, p. 18-25, dez. 2018. Disponível em: <<https://periodicos.ufpe.br/revistas/politicaspublicas/article/view/238593>>. Acesso em: 15 mar 2022.

UNFPA BRASIL. **Relatório da Conferência Internacional sobre População e Desenvolvimento das Nações**. Cairo, 1994. Disponível em:

<<https://brazil.unfpa.org/sites/default/files/pub-pdf/relatorio-cairo.pdf>>. Acesso em: 13 mar 2022.

VENTURA, M. **Direitos Reprodutivos no Brasil**. Brasília: UNFPA, 2009. Disponível em: <http://www.unfpa.org.br/Arquivos/direitos_reprodutivos3.pdf>. Acesso em: 13 mar 2022.

ANEXO I – RESPOSTA DO GDF AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTOS QUANTO À POLÍTICA DO ESSURE®



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
Coordenação de Atenção Especializada à Saúde
Diretoria de Serviços de Urgências, Apoio Diagnóstico e Cirurgias

Despacho - SES/SAIS/CATES/DUAEC

Brasília-DF, 23 de fevereiro de 2022.

Assunto: manifestação registrada no Sistema Eletrônico do Serviço de Informações ao Cidadão-e-SIC

Cidadão Solicitante: Atena Oliveira Zatarin

Processos com assunto correlatos:

Processo 00060-00024563/2022-93

Processo 00060-00024563/2022-93

À

CATES/SAIS

Senhora Coordenadora,

Trata da manifestação registrada no Sistema Eletrônico do Serviço de Informações ao Cidadão-e-SIC (78035783) e (78036024) Processo SEI 00060-00024469/2022-34 e (78038654) e (78038883) Processo SEI 00060-00024563/2022-93.

Em atenção ao Despacho - SES/SAIS (80480706) e (80480516).

Considerando a Nota Jurídica N.º 118/2022 - SES/AJL (79487554) e providências de alçada.

Restituímos o presente informando que a Referência Técnica Distrital de Ginecologia e Obstetrícia da SES-DF não detém as informações de cunho administrativo e de gestão abaixo relacionadas. As mesmas encontram-se em Processo físico ao qual não temos acesso, pois o mesmo foi requisitado e está acautelado no MPDFT.

Processo 00060-00024563/2022-93;

A- Solicitações

1 Acesso à ou cópia do Documento de formalização da adoção/implantação da política de planejamento familiar utilizando o Essure;

2 Acesso à ou cópia do Documento de formalização das condições (experimental ou não) da aplicação do Essure no âmbito da SES;

3 Acesso à ou cópia do documento de formalização da Política de Saúde Pública de uso do Essure;

4 Acesso à ou cópia da pesquisa associada à aplicação Essure no âmbito na

SES;

5 Quem foi o responsável pelo programa(órgão/figura gestora);

6 Acesso à ou cópia do protocolo usado para abordar as pacientes;

7 Acesso à ou cópia do protocolo usado na de seleção das pacientes;

8 Relatório quantitativo das pacientes da fila de cirurgia de laqueadura tubária convencional e que foram incluídas no programa à época;

9 Acesso à ou cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Processo 00060-00024563/2022-93:

A- Solicitações

1 Acesso à ou cópia do protocolo clínico para realização do procedimento;

2 Acesso à ou cópia do protocolo clínico para seguimento das paciente a ele submetidas;

3 Acesso à ou cópia da listagem anonimizada das pacientes submetidas ao procedimento;

4 Acesso à ou cópias anonimizadas do seguimento das pacientes;

5 Acesso à ou cópia da listagem dos locais onde foi efetuado o atendimento dessas pacientes;

6 Acesso à ou cópia do fluxograma de acesso aos locais;

7 Acesso à ou cópia de levantamento estatístico das complicações relatadas (gravidez, dor pélvica, sangramento transvaginal anormal, entre outros);

8 Acesso à ou cópia da comparação dos dados de complicações obtidos pela SES com os dados do fabricante.

A listagem anonimizada de pacientes submetidas ao procedimento, do seguimento e dos locais onde foram efetuados os atendimentos, contém dados pessoais e não há como garantir o sigilo de dados e informações que não possibilite eventual identificação de paciente.

O protocolo clínico para seguimento das pacientes submetidas ao procedimento e o fluxograma de acesso aos locais de atendimento, fazem parte do "Guia para o cuidado, acompanhamento e monitoramento das pacientes com o Sistema Essure® implantado na rede de Atenção à Saúde da Secretaria de Estado de Saúde do DF - SES/DF" ao qual a requerente afirma já ter tido acesso.

No que se refere ao levantamento estatístico das complicações relatadas (gravidez, dor pélvica, sangramento transvaginal anormal, entre outros), deve ser esclarecido que:

- a ocorrência de gravidez não se trata de complicação, deve ser considerada falha do método ou nem mesmo falha do método quando a paciente não seguiu as orientações dadas à época da inserção.
- as supostas complicações apontadas na manifestação, não podem, com grau aceitável de evidência, ser consideradas como verdadeiramente

causadas pelo dispositivo; são sintomas com alta prevalência na população de mulheres nessa faixa etária.

- a obtenção dos dados deveria fazer parte de um protocolo de pesquisa clínica retrospectiva com objetivos específicos e gerais, com análise individualizada e pormenorizada da história clínica, inclusive com consulta de informações da história pregressa em todos os prontuários e até mesmo com consulta e exame clínico cuidadoso de todas as mulheres submetidas ao procedimento; o que exige autorização do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e pesquisadores autorizados para sua realização.

Diante do exposto, a RTD de Ginecologia e Obstetrícia da SES DF espera ter prestado os esclarecimentos necessários e se coloca a disposição para o que se fizer necessário.

Respeitosamente,

Marta de Betânia Rabelo Teixeira de Souza

RTD de Ginecologia e Obstetrícia da SES-DF



Documento assinado eletronicamente por **MARTA DE BETANIA RABELO TEIXEIRA DE SOUZA - Matr.0137296-3, Referência Técnica Distrital (RTD) Ginecologia e Obstetrícia**, em 24/02/2022, às 12:38, conforme art. 6º do Decreto nº 38.756, de 18 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0
 verificador= 80763402 código CRC= 35476C8E.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

SRTVN Quadra 701 Lote D, 3ª e 2ª andares, Ed. PD700 - Balço Asa Norte - CEP 70719-040 - DF



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
 Subsecretaria de Atenção Integral à Saúde
 Coordenação de Atenção Especializada à Saúde

Despacho - SES/SAIS/CATES

Brasília-DF, 24 de fevereiro de 2022.

À Subsecretaria de Atenção Integral à Saúde

Senhora Subsecretária,

Trata o presente da Manifestação nº 78038654, protocolo **00060000034202211**, registrada no Sistema Eletrônico do Serviço de Informações ao Cidadão e-Sic, por meio da qual refere o documento anexo 78038883, em que o requerente menciona o "Guia para o cuidado, acompanhamento e monitoramento das pacientes com o Sistema Essure® implantado na rede de Atenção à Saúde da Secretaria de Estado de Saúde do DF - SES/DF" e apresenta requerimento de informações e documentos diversos relacionados ao uso do dispositivo para esterilização feminina Essure a partir de 2012 nesta rede pública de saúde.

Instada a se manifestar, a Diretoria de Serviços de Urgências, Apoio Diagnóstico e Cirurgias esclareceu conforme transcrito (80763402):

[...]

Em atenção ao Despacho - SES/SAIS (80480706) e (80480516).

Considerando a Nota Jurídica N.º 118/2022 - SES/AJL (79487554) e providências de alçada.

Restituímos o presente informando que a Referência Técnica Distrital de Ginecologia e Obstetrícia da SES-DF não detém as informações de cunho administrativo e de gestão abaixo relacionadas. As mesmas encontram-se em Processo Físico ao qual não temos acesso, pois o mesmo foi requisitado e está acatelado no MPDFT.

Processo **00060-00024563/2022-93**;

A- Solicitações

- 1 Acesso à ou cópia do Documento de formalização da adoção/implantação da política de planejamento familiar utilizando o Essure;
- 2 Acesso à ou cópia do Documento de formalização das condições (experimental ou não) da aplicação do Essure no âmbito da SES;
- 3 Acesso à ou cópia do documento de formalização da Política de Saúde Pública de uso do Essure;
- 4 Acesso à ou cópia da pesquisa associada à aplicação Essure no âmbito na SES;
- 5 Quem foi o responsável pelo programa(órgão/figura gestora);
- 6 Acesso à ou cópia do protocolo usado para abordar as pacientes;

- 7 Acesso à ou cópia do protocolo usado na de seleção das pacientes;
- 8 Relatório quantitativo das pacientes da fila de cirurgia de laqueadura tubária convencional e que foram incluídas no programa à época;
- 9 Acesso à ou cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Processo 00060-00024563/2022-93:

A- Solicitações

- 1 Acesso à ou cópia do protocolo clínico para realização do procedimento;
- 2 Acesso à ou cópia do protocolo clínico para seguimento das paciente a ele submetidas;
- 3 Acesso à ou cópia da listagem anonimizada das pacientes submetidas ao procedimento;
- 4 Acesso à ou cópias anonimizadas do seguimento das pacientes;
- 5 Acesso à ou cópia da listagem dos locais onde foi efetuado o atendimento dessas pacientes;
- 6 Acesso à ou cópia do fluxograma de acesso aos locais;
- 7 Acesso à ou cópia de levantamento estatístico das complicações relatadas (gravidez, dor pélvica, sangramento transvaginal anormal, entre outros);
- 8 Acesso à ou cópia da comparação dos dados de complicações obtidos pela SES com os dados do fabricante.

A listagem anonimizada de pacientes submetidas ao procedimento, do seguimento e dos locais onde foram efetuados os atendimentos, contém dados pessoais e não há como garantir o sigilo de dados e informações que não possibilite eventual identificação de paciente (grifo nosso)

O protocolo clínico para seguimento das pacientes submetidas ao procedimento e o fluxograma de acesso aos locais de atendimento, fazem parte do "Guia para o cuidado, acompanhamento e monitoramento das pacientes com o Sistema Essure® implantado na rede de Atenção à Saúde da Secretaria de Estado de Saúde do DF - SES/DF" ao qual a requerente afirma já ter tido acesso.

No que se refere ao levantamento estatístico das complicações relatadas (gravidez, dor pélvica, sangramento transvaginal anormal, entre outros), deve ser esclarecido que:

- a ocorrência de gravidez não se trata de complicação, deve ser considerada falha do método ou nem mesmo falha do método quando a paciente não seguiu as orientações dadas à época da inserção.
- as supostas complicações apontadas na manifestação, não podem, com grau aceitável de evidência, ser consideradas como verdadeiramente causadas pelo dispositivo; são sintomas com alta prevalência na população de mulheres nessa faixa etária.
- a obtenção dos dados deveria fazer parte de um protocolo de pesquisa clínica retrospectiva com objetivos específicos e gerais, com análise individualizada e pormenorizada da história clínica, inclusive com consulta de informações da história pregressa em todos os prontuários e até mesmo com consulta e exame clínico cuidadoso de todas as mulheres submetidas ao procedimento; o que exige autorização do Comitê de Ética

em Pesquisa (CEP) e pesquisadores autorizados para sua realização.

Desta feita, considerando que esta **Coordenação de Atenção Especializada à Saúde** manifesta-se ciente e de acordo ao exarado, encaminhamos o presente para conhecimento e demais providências. Ao passo que sugerimos que sejam os autos remetidos à **Unidade Setorial Ouvidoria** para o prosseguimento da demanda.

Respeitosamente,

JULIANA LEÃO SILVESTRE DE SOUZA

Coordenadora Substituta

Coordenação de Atenção Especializada à Saúde

CATES/SAIS/SES



Documento assinado eletronicamente por **JULIANA LEAO SILVESTRE DE SOUZA - Matr.1443738-4, Coordenador(a) de Atenção Especializada à Saúde substituto(a)**, em 24/02/2022, às 13:17, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0
 verificador= **80882523** código CRC= **759255AD**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

Setor de Áreas Isoladas Norte (SAIN) - Parque Rural sem número - Bloco B - Bairro Asa Norte - CEP 7008900 - DF



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

Subsecretaria de Atenção Integral à Saúde

Despacho - SES/SAIS

Brasília-DF, 24 de fevereiro de 2022.

À Unidade Setorial de Ouvidoria

Senhor Chefe,

Trata-se da Manifestação 78038654 registrada no Sistema Eletrônico do Serviço de Informações ao Cidadão e-Sic, por meio da qual refere o documento anexo 78038883, em que o requerente menciona o "Guia para o cuidado, acompanhamento e monitoramento das pacientes com o Sistema Essure® implantado na rede de Atenção à Saúde da Secretaria de Estado de Saúde do DF - SES/DF" e apresenta requerimento de informações e documentos diversos relacionados ao uso do dispositivo para esterilização feminina Essure a partir de 2012 nesta rede pública de saúde.

Em devolutiva ao pleito, após os encaminhamentos necessários, reporta-se na íntegra às considerações feitas pela Referência Técnica Distrital (RTD) em Ginecologia e Obstetrícia mediante despacho 80763402, com anuência da Coordenação de Atenção Especializada à Saúde - CATES e desta SAIS.

À disposição para outros esclarecimentos que se façam necessários.

Respeitosamente,

PAULA ZENI MIESSA LAWALL

Subsecretária

Subsecretaria de Atenção Integral à Saúde - SAIS/SES



Documento assinado eletronicamente por **PAULA ZENI MIESSA LAWALL - Matr.1680280-2, Subsecretário(a) de Atenção Integral à Saúde**, em 24/02/2022, às 16:19, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site: http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0&verificador=80898929 código CRC= F5B31765.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

SRTVN Quadra 701 Lote D, 3ª e 2ª andares, Ed. PO700 - Bairro Asa Norte - CEP 70719-040 - DF

**ANEXO II – RESPOSTA DA FEPECS AO PEDIDO DE ACESSO À ÍNTEGRA DA
DISSERTAÇÃO DE MESTRADO CITADA.**



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
FUNDAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA EM CIÊNCIAS DA SAÚDE
Coordenação de Cursos de Pós-Graduação Stricto Sensu
Gerência de Cursos de Mestrado e Doutorado

Despacho - FEPECS/DE/ESCS/CPGS/GCMD

Brasília-DF, 11 de março de 2022.

À Direção ESCS/FEPECS,

Senhora Diretora,

Encaminhamos a Dissertação de Mestrado intitulada: Protocolo de preparação para laqueadura tubária videohistoscópica (ESSURE®) na rede pública de saúde do Distrito Federal – Brasil, de autoria da egressa Cíara Costa de Gusmão (81870252).

Entretanto, informamos a impossibilidade de divulgação da íntegra do trabalho, uma vez que esse foi desenvolvido no formato escandinavo de dissertação, contendo em seu interior um artigo científico original ainda não publicado.

Dessa forma, caso tenha interesse de acesso ao conteúdo do referido artigo científico, sugerimos que a requerente entre em contato com a autora, detentora dos direitos autorais do trabalho, para consentimento.

Colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

Levy Aniceto Santana

Gerente de Cursos de Mestrado e Doutorado

Gerente

Ciente e De Acordo,

Carmelia Matos Santiago Reis

Coordenação de Cursos de Pós-Graduação Stricto Sensu - CPGS

Coordenadora



Documento assinado eletronicamente por **LEVY ANICETO SANTANA - Matr.0278972-8, Gerente de Cursos de Mestrado e Doutorado**, em 11/03/2022, às 15:48, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **CARMÉLIA MATOS SANTIAGO REIS - Matr.0000106-6, Coordenador(a)**, em 11/03/2022, às 16:39, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0verificador=81870418 código CRC= 4F27E75A.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

SMHN Quadra 03, Conj. A, Bloco 01 Edifício Fepecs Brasília-DF - Bairro ASA NORTE - CEP 70710907 - DF

2017-1145 RAMAL 6869

00064-00000908/2022-19

Doc. SEI/GDF 81870418



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
FUNDAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA EM CIÊNCIAS DA SAÚDE
 Diretoria Executiva
 Escola Superior de Ciências da Saúde

Despacho - FEPECS/DE/ESCS

Brasília-DF, 14 de março de 2022.

A

Ouvidoria/FEPECS,

Em resposta ao relato 81092361, no qual solicita a disponibilização da Dissertação de Mestrado intitulada: Protocolo de preparação para laqueadura tubária videohisteroscópica (ESSURE®) na rede pública de saúde do Distrito Federal – Brasil, de autoria da egressa Cinara Costa de Gusmão, informamos que a área técnica encaminhou a respectiva Dissertação 81870252 e assim se posicionou, conforme transcrito a seguir:

"...informamos a impossibilidade de divulgação da íntegra do trabalho, uma vez que esse foi desenvolvido no formato escandinavo de dissertação, contendo em seu interior um artigo científico original ainda não publicado. Dessa forma, caso tenha interesse de acesso ao conteúdo do referido artigo científico, sugerimos que a requerente entre em contato com a autora, detentora dos direitos autorais do trabalho, para consentimento."

Marta David Rocha de Moura
 Escola Superior de Ciências da Saúde
 Diretora



Documento assinado eletronicamente por **MARTA DAVID ROCHA DE MOURA - Matr.0050361-4**, Diretor(a) da Escola Superior de Ciências da Saúde, em 14/03/2022, às 10:26, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0
 verificador= 81929206 código CRC= 4306A68E.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

Despacho FEPECS/DE/ESCS 81929206

SEI 00064-00000908/2022-19 / pg. 3