

PROJETO DE LEI Nº , DE 2021
(Da Sra. CELINA LEÃO)

Dispõe sobre o atendimento das mulheres que utilizaram implantes do sistema “Essure” no âmbito do Sistema Único de Saúde.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre o atendimento das mulheres que utilizaram implantes do sistema “Essure” no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Art. 2º As direções do Sistema Único de Saúde das unidades federativas que utilizaram implantes do sistema “Essure” deverão realizar busca ativa das mulheres que se submeteram ao método.

Art. 3º Todas as unidades de saúde que receberem mulheres que se submeteram à implantação do dispositivo do sistema “Essure”, independentemente do fato de se localizarem em unidades federativas em que esse dispositivo foi implantado, deverão promover o acolhimento humanizado bem como a avaliação especializada para a sua remoção.

§ 1º No atendimento previsto no “caput”, os profissionais responsáveis deverão fornecer informações adequadas acerca da retirada do produto, bem dos cuidados necessários e da necessidade de monitoramento.

§ 2º As pacientes com implantes do sistema “Essure” têm direito a se submeterem ao procedimento cirúrgico para a sua retirada no prazo máximo de 30 dias contados do dia em que for feita a indicação médica da remoção.

§ 3º O atendimento previsto no “caput” deve ser multidisciplinar e contemplar a assistência à saúde mental das mulheres com implantes do sistema “Essure”.



Art. 4º O descumprimento do disposto nesta Lei sujeita os gestores direta e indiretamente responsáveis às penalidades administrativas, sem prejuízo da responsabilização civil e criminal que seu ato porventura ensejar.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O “Essure” é um artefato de aproximadamente 4 centímetros, inserido por meio do canal vaginal e direcionado até o interior das tubas uterinas, com o objetivo de ensejar uma reação de cicatrização local, ocluindo o canal definitivamente, para evitar o encontro entre o espermatozoide e o ovócito. É, portanto, um método contraceptivo permanente.

Este dispositivo teve seu registro aprovado junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 2009. Em 2016, em razão da mudança das diretrizes do uso do produto pela autoridade sanitária norte-americana, a ANVISA publicou alertas sobre o produto que indicavam, entre outras condutas, a importância de profissionais e pacientes terem ciência de possíveis complicações associadas ao seu uso.

Um ano mais tarde, a Anvisa, a exemplo de outras autoridades sanitárias (Estados Unidos, Canadá e França), resolveu atualizar os estudos clínicos dos produtos, e solicitou ao detentor do registro no País um estudo com acompanhamento de pacientes que implantaram o dispositivo por um período de tempo, o que não foi fornecido. Por isso, a Anvisa publicou a Resolução nº 457, de 2017¹, suspendendo a importação, a distribuição, a comercialização, o uso, a divulgação e determinando o recolhimento do produto. Em janeiro de 2019, a empresa Bayer S.A, detentora do registro, solicitou o seu cancelamento.

No entanto, enquanto esteve registrado no País, ainda que não tivesse sido incorporado como tecnologia disponível no SUS pelo CONITEC, foi adquirido por alguns gestores estaduais e implantado em milhares de

1 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

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Celina Leão

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD215662930100>



brasileiras, no Distrito Federal e nos estados de São Paulo, Rio de Janeiro, Pará, Tocantins, Paraná, Pernambuco, Bahia, Minas Gerais e Santa Catarina.

Há alguns anos, mulheres que tiveram o dispositivo implantado têm procurado serviços de saúde com queixas como dores pélvicas contínuas, hemorragia, redução da libido, depressão, perda de cabelo e até do movimento e da capacidade de trabalhar. No entanto, elas não têm sido acolhidas da forma como deveriam ser. Por isso, o assunto foi trazido a esta Casa, que realizou debates em audiência pública em 2020 e em 2021, ocasiões em que representantes das vítimas do “Essure” puderam expor para os parlamentares a necessidade urgente de solução dessa questão.

Embora o Ministério da Saúde tenha publicado recomendações para o cuidado à saúde de mulheres com “Essure”, por meio da Nota Técnica nº 7/2021-DAPES/SAPS/MS², em que sugeriu a realização, pelos gestores dos estados que utilizaram este produto, a realização de busca ativa das mulheres que se submeteram ao método bem como o seu tratamento, muito pouco tem sido feito por elas. É por isso que apresentamos este Projeto. Temos de deixar claro na legislação que as vítimas do “Essure” têm direito ao devido acolhimento humanizado no SUS e, em caso de indicação médica, da remoção urgente do dispositivo.

Em uma das audiências realizadas nesta Casa, a presidente da Associação de Mulheres Vítimas do “Essure” no Brasil, Kelli Luz, afirmou que a maioria das mulheres que colocou o implante foi da periferia dos seus estados. Nós, representantes do Povo, temos o dever de dar-lhes voz. Por isso, pedimos apoio dos nobres pares para a célere aprovação desta matéria.

Sala das Sessões, em de de 2021.

Deputada CELINA LEÃO



2

file=20210316_N_NotaTecnican72021DAPESSAPSMS_7785890005423604548.pdf

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Celina Leão

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD215662930100>

<https://egestorab.saude.gov.br/image/?>

