



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada Federal Ana Pimentel - PT/MG

COMISSÃO DE DEFESA DOS DIREITOS DA MULHER
PROJETO DE LEI Nº 2.978, DE 2021

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

Autora: Deputada CELINA LEÃO.

Relatora: Deputada ANA PIMENTEL.

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 2.978/2021, de autoria da nobre Deputada Celina Leão (PP-DF), dispõe sobre o atendimento das mulheres que utilizaram implantes do sistema “Essure” no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Apresentado em 25/08/2021, o PL em tela foi distribuído, em 28/09/2021 para a Comissão de Defesa dos Direitos da Mulher, para a Comissão de Seguridade Social e Família, para a Comissão de Finanças e Tributação e Constituição e Justiça e de Cidadania.

Como a nobre Deputada Celina Leão argumenta na justificção, “temos que 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 06/05/2024, na Comissão de Defesa dos Direitos da Mulher, recebi a honra de ser designada como relatora do Projeto de Lei nº 2.978/2021.

A matéria sujeita-se a regime de tramitação ordinária e está sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões.

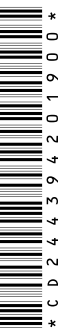
Não foram apresentadas outras proposições ao Projeto original.

Ao fim do prazo regimental não foram apresentadas, nesta Comissão, emendas ao Projeto.

É o relatório.

Apresentação: 04/11/2024 14:41:53.210 - CMULHER
PRL 1 CMULHER => PL 2978/2021

PRL n.1



* C D 2 4 4 3 9 4 2 0 1 9 0 0 *



II - VOTO DA RELATORA

De modo inquestionável, a iniciativa do Projeto de Lei nº 2.978/2021, de autoria da nobre Deputada Celina Leão, irá proporcionar para as mulheres brasileiras, que tiveram a infelicidade de implantar nos seus corpos o sistema Essure, um apoio médico necessário e indispensável dos profissionais que atuam Sistema Único de Saúde (SUS).

Em vários países do mundo, ocorreram denúncias graves de efeitos colaterais provocados em mulheres que implantaram em seus corpos esse mecanismo permanente de controle reprodutivo. Entre 2009 e 2017, o Essure foi utilizado no Brasil por milhares de mulheres, sendo apresentado pelos fabricantes como um dispositivo seguro, inócuo e de fácil manejo clínico. Entretanto, muitas mulheres passaram a demandar a sua retirada, em razão das sequelas e efeitos colaterais provocados pela implantação do dispositivo.

Enquanto artefato biomédico, o Essure é um dispositivo composto de molas de aço inoxidável, com aproximadamente 4 cm, cuja inserção ocorre por meio do canal vaginal com a utilização de aparelho histeroscópio que direciona as molas até o interior das duas tubas uterinas. A inserção do Essure está associada a riscos importantes, tais como a perfuração do útero, reações alérgicas, dores, entre outros efeitos colaterais.

Desde 2009, a comercialização do produto, vendido pela Bayer, foi autorizada no Brasil. No contexto das controvérsias sobre a regulamentação acelerada do Essure, sem o adequado acompanhamento sequencial das mulheres que colocaram o dispositivo em seus corpos, ocorreram indícios de que o produto não atendia aos requisitos de segurança e eficácia.

Assim, cerca de 8 anos depois, em 2017, a Resolução 457 da Anvisa determinou “a **suspensão** da importação, da distribuição e comercialização, do uso e da divulgação do produto”. Ainda em 2017, o laboratório farmacêutico Bayer emitiu comunicado retirando o produto do mercado internacional. Atualmente, em vários países, inclusive no Brasil, as mulheres que implantaram o Essure lutam pela **retirada** do dispositivo dos seus corpos, devido ao adoecimento provocado pela sua implantação.

É possível afirmar que muitas mulheres brasileiras foram atraídas pela suposta simplicidade do procedimento, sem estar informadas sobre as possíveis





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada Federal Ana Pimentel - PT/MG

complicações. Também faltou informação adequada no momento da **tomada de decisão de maneira autônoma**, pois muitas mulheres mostraram um conhecimento insatisfatório das variáveis indispensáveis ao processo de **escolha livre e esclarecida**. Ademais, a grande maioria das mulheres não sabia que, se fosse necessária ou se ela desejasse, a **retirada** do Essure demandaria um procedimento cirúrgico, com internação hospitalar.

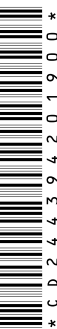
O procedimento de inserção do Essure era feito por histeroscopia, técnica realizada para verificar a cavidade uterina e o canal cervical. O médico inseria o dispositivo através do colo do útero para observar a cavidade uterina e as aberturas internas das trompas de falópio, onde o Essure se ajustava às trompas de modo a bloquear a passagem do óvulo.

Do ponto de vista dos estudos científicos sobre o tema, foi observado pelas análises realizadas o reduzido período das pesquisas clínicas anteriores ao lançamento e aprovação do produto pelas agências reguladoras. Ademais, em comparação com a laqueadura de trompas, os estudos relataram maior número de intervenções cirúrgicas pós-operatórias em pacientes que passaram por histeroscopia, procedimento para inserção do Essure.

Muitas mulheres que implantaram esse dispositivo relataram publicamente, em entrevistas sobre os efeitos provocados pelo procedimento, sentir dores pélvicas crônicas, sangramento menstrual anormal, hemorragias, incapacidade de trabalhar, depressão, redução da libido, entre outros problemas. Em alguns casos, ocorreu a perfuração e a necessária **retirada** do útero.

A presidente da Associação de Mulheres Vítimas do Essure no Brasil, Kelli Luz, declarou, em audiência pública realizada na Comissão de Defesa dos Direitos da Mulher, em 16 de agosto de 2021, que as brasileiras que aderiram ao dispositivo do Essure foram **tratadas como cobaias**. Além disso, após a implantação do dispositivo, muitas mulheres se sentiram desamparadas, com o aparecimento de diversos problemas de saúde em seus corpos, e que não foram reconhecidos como tendo sido provocados pelo Essure.

É nesse contexto que o Projeto de Lei em tela, de autoria da Deputada Celina Leão, assume importância decisiva no Congresso Nacional. O Sistema Único de Saúde deve promover o acolhimento humanizado das mulheres que implantaram o Essure, cuidar da sua saúde física e mental, assim como proceder a avaliação multidisciplinar e especializada destinada à sua remoção.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada Federal Ana Pimentel - PT/MG

Recentemente, países como a Espanha, cujas mulheres viveram o mesmo drama, já dispõe de um *Guia de Assistência Prática*, elaborado pela Sociedade de Ginecologia e Obstetrícia, destinado a proporcionar informação e atenção adequada a toda a mulher que relate efeitos colaterais provocados pelo Essure. Ao mesmo tempo, o Guia visa garantir segurança e informação adequada para o procedimento de **retirada** desse artefato biomédico.

Nós, enquanto integrantes da Comissão de Defesa dos Direitos da Mulher, devemos lutar para que esse Projeto entre em nosso ordenamento jurídico, de modo que o SUS possa proporcionar assistência e acolhimento das mulheres que tiveram a infelicidade de implantar o Essure em seus corpos.

Em face do exposto, nosso voto é pela aprovação do Projeto de Lei nº 2.978/2021.

Sala da Comissão, em de de 2024.

Deputada ANA PIMENTEL (PT-MG)

Relatora

