



SENADO FEDERAL
SECRETARIA-GERAL DA MESA
SECRETARIA DE REGISTRO E REDAÇÃO PARLAMENTAR

REUNIÃO

21/08/2026 - 62ª - Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF. Fala da Presidência.)
- Bom dia. Declaro aberta a 62ª Reunião, Extraordinária, da Comissão Permanente de Direitos Humanos e Legislação Participativa da 4ª Sessão Legislativa Ordinária da 57ª Legislatura, que será realizada nesta data, 21 de agosto de 2026.

A audiência pública será realizada nos termos do Requerimento 112, de 2026, de minha autoria, para discutir a segurança dos dispositivos médicos implantáveis destinados à saúde da mulher, especialmente os impactos decorrentes da utilização do sistema contraceptivo permanente Essure, os mecanismos de tecnovigilância adotados pelas autoridades sanitárias, a garantia do consentimento livre e esclarecido, o acompanhamento clínico das pacientes e o aperfeiçoamento das políticas públicas voltadas à proteção dos direitos das mulheres afetadas por eventos adversos relacionados a implantes médicos.

Comunico a todos que esta audiência será interativa, transmitida ao vivo e aberta à participação dos interessados por meio do Portal e-Cidadania, no seguinte endereço na internet: www.senado.leg.br/ecidadania, ou pelo telefone 0800 0612211. Para este telefone, inclusive, não tem custo algum a ligação; pode ligar agora, mandar sua pergunta, participar da audiência com a gente ao vivo.

O relatório completo, com todas as manifestações, estará disponível no portal, assim como as apresentações que forem utilizadas pelos expositores.

Eu tenho a honra de convidar para a mesa, para participar, três pessoas que estão de forma presencial e dois expositores de forma *online*.

Convido para ocupar o lugar aqui do meu lado direito, que é o melhor lado do Brasil, a Kelli Patrícia da Luz, Presidente da Associação de Mulheres Vítimas do Essure.

Bem-vinda, Kelli. (*Palmas.*)

E eu preciso aqui falar para a associação: vocês pediram tanto esta audiência, pediram tanto este encontro, e ele está acontecendo hoje.

TV Senado, mostre o auditório, aqui: olhem quantas mulheres da associação - obrigada, TV Senado - aqui presentes, porque fazia muito tempo que a gente precisava fazer este debate no Senado.

Eu tenho a honra de convidar para o meu lado esquerdo o meu amigo, meu parceiro, meu irmão, meu companheiro de luta, Dr. Raphael Câmara Medeiros Parente, Médico Ginecologista e Conselheiro Federal Titular pelo Estado do Rio de Janeiro, representante do Conselho Regional de Medicina e do Conselho Federal de Medicina. (*Palmas.*)

O Dr. Raphael foi meu colega no Governo anterior. Fizemos muita coisa juntos, né, Doutor? Meu Deus! Saudades do senhor.

Tenho a alegria de convidar Thatiane Cristhina de Oliveira Torres, Gerente de Projetos do Ministério da Saúde.

Obrigada, Dra. Thatiane, por estar conosco. (*Palmas.*)

Thatiane, fique aqui pertinho de mim.

E nós temos quem vai fazer a participação por videoconferência: Mariano Tamura Vieira Gomes, Presidente da Comissão Nacional Especializada em Endoscopia Ginecológica da Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia.

Doutor, seja bem-vindo. Obrigado por estar conosco.

Também está à mesa, de forma remota, o Dr. Daniel Roberto Coradi de Freitas, Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Obrigada, Dr. Daniel.

Senhores, a Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa do Senado realiza esta audiência pública para discutir a segurança dos dispositivos médicos implantáveis destinados à saúde da mulher, com especial atenção ao sistema contraceptivo permanente Essure.

O debate abrange a tecnovigilância, o consentimento livre e esclarecido, o acompanhamento clínico das pacientes e o aperfeiçoamento das políticas públicas destinadas às mulheres que apresentam eventos adversos relacionados a implantes médicos.

Trata-se de matéria que alcança direitos fundamentais à saúde, à informação, à integridade física e psíquica, à dignidade da pessoa humana, inserindo-se plenamente no campo de atuação desta Comissão.

Esta Comissão é a Comissão que discute o direito da mulher.

E por que esta audiência não está sendo feita na Comissão de saúde? Porque nós vamos tratar também à luz do direito da mulher. Nós estamos em Agosto Lilás, que é o mês inteiro de enfrentamento à violência contra a mulher.

E é possível que a gente hoje demonstre que a aplicação do Essure foi uma das mais graves violências cometidas contra a mulher, tendo como protagonista o poder público. E nós vamos falar sobre isso.

O caso do Essure evidencia por que a segurança de um dispositivo médico não se encerra no momento de sua autorização para uso. O sistema foi concebido como método contraceptivo permanente mediante a colocação de implantes nas tubas uterinas.

No Brasil, diante de relatório técnico-científico e de questionamentos relativos à segurança do Essure, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) suspendeu em fevereiro de 2017 sua importação, distribuição, comercialização, uso e divulgação.

Entre os riscos então apontados, estavam alterações do sangramento menstrual, gravidez indesejada, dor crônica, perfuração, migração do dispositivo e reações de hipersensibilidade ou do tipo imune.

Em julho daquele ano, após a apresentação da documentação dos estudos exigidos pela agência, a suspensão foi revogada, e o produto voltou a ser liberado no país. Posteriormente, em 24 de dezembro de 2018, passou a vigorar a transferência da titularidade do registro para a Bayer. E, em 28 de janeiro de 2019, a empresa cancelou o registro sanitário do sistema Essure perante a Anvisa. A agência passou, então, a orientar que eventuais unidades ainda existentes em distribuidoras, hospitais ou clínicas fossem segregadas, de modo a evitar novos implantes. Desde então, o dispositivo não possui registro sanitário válido para comercialização e novos implantes no Brasil.

A experiência internacional ajuda a dimensionar a relevância do tema.

Em atualização realizada em 2025, a agência reguladora dos Estados Unidos informou ter recebido 73.678 relatos - eu vou repetir o número: 73.678 - relacionados ao Essure, entre novembro de 2002 e dezembro de 2024. Somente em 2024, foram 803 relatos.

Entre os problemas mais frequentes mencionados ao longo do período, estavam dor ou dor abdominal, alterações menstruais, hemorragias, presença de fragmentos do dispositivo, perfuração, hipersensibilidade e migração.

Embora a agência americana ressalte que as notificações de eventos adversos não permitem isoladamente estabelecer relação causal entre o dispositivo e os eventos relatados, tampouco determinar a sua incidência, o volume e a natureza dessas notificações constituem elementos relevantes para o monitoramento contínuo da segurança do produto para a adoção de medidas de proteção à saúde das pacientes.

É exatamente nesse ponto que ganha centralidade a tecnovigilância. A Anvisa a define como sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas a produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, destinada a subsidiar medidas de proteção e promoção à saúde.

Os dados brasileiros são alimentados, entre outros mecanismos, pelas notificações registradas ao Notivisa, cuja base reúne informações, desde 2007, sobre eventos adversos e queixas técnicas, envolvendo materiais médicos, hospitalares,

equipamentos, implantes e outros dispositivos, desde 2024; e o e-Notivisa ampliou a participação social ao permitir que o próprio cidadão comunique ocorrências relacionadas a dispositivos médicos.

Esse avanço é relevante, mas a existência de um canal de notificação não resolve por si só todos os desafios. É necessário que pacientes conheçam esses instrumentos, que profissionais estejam preparados para reconhecer e comunicar, na hora do atendimento, todos os eventos adversos. Que as informações sejam analisadas de maneira integrada e, sobretudo, que a identificação do problema resulte em acompanhamento assistencial adequado.

No nosso caso de dispositivos implantáveis permanentes, a discussão envolve ainda rastreabilidade e acesso ao histórico do produto, continuidade do cuidado e definição de fluxos assistenciais para mulheres que necessitem de avaliação especializada, ou eventual retirada do dispositivo. E falo mais: reparação. Precisamos falar em reparação à saúde, àquelas que perderam o trabalho por causa da dor, por causa do sofrimento. Nós precisamos falar de reparação também.

No plano internacional, a Organização Mundial da Saúde considera a vigilância pós-comercialização instrumento crucial para assegurar que dispositivos médicos continuem seguros e apresentem desempenho adequado para sua introdução no mercado. Que esta audiência produza encaminhamentos concretos para o fortalecimento da tecnovigilância, da rastreabilidade dos dispositivos, do consentimento verdadeiramente esclarecido, da assistência às mulheres afetadas e da transparência das informações sobre riscos.

A Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa do Senado reafirma, assim, seu compromisso com políticas públicas baseadas em evidências, com a segurança do paciente e, sobretudo, com a proteção da dignidade e dos direitos das mulheres.

Nesse sentido, eu agradeço a presença de todos os convidados que estão aqui conosco nesta manhã, especialmente o Ministério da Saúde. Agradeço ao Ministro, Dra. Thatiane, por tê-la encaminhado para esta audiência pública.

Vamos às exposições.

Eu vou fazer uma ordem de fala aqui da seguinte maneira, para a gente não ter o risco de perder as conexões. Nós vamos começar com o Dr. Raphael; na sequência, nós vamos ouvir os nossos dois convidados que estão *online*, e depois a gente volta para a mesa. Pode ser assim?

Então, nós vamos começar com a fala de Dr. Raphael Câmara Medeiros; na sequência, Kelli Patrícia, que fará toda uma abordagem em nome das pacientes... Desculpa, na sequência, a gente ouve a Anvisa; depois a gente ouve o Dr. Mariano; aí vem a Kelli, porque aí a Kelli vai já observar os dados que estão sendo apresentados oficiais para você, inclusive, se precisar rebater, em nome das pacientes, os dados apresentados.

Dr. Raphael Câmara, dez minutos para sua exposição. Nós temos um cronômetro lá atrás, mas, é claro, se precisar, Dr. Raphael, passar um pouco mais dos dez minutos, nós não vamos tocar a campainha, né, meninos? Não vamos tocar a campainha.

Muito bem-vindo, Dr. Raphael.

(Intervenção fora do microfone.)

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - Da apresentação?

O SR. RAPHAEL CÂMARA MEDEIROS PARENTE *(Fora do microfone.)* - É isso.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - A apresentação do Dr. Raphael!

O SR. RAPHAEL CÂMARA MEDEIROS PARENTE (Para expor.) - Bom, primeiro, bom dia, Ministra - para mim, sempre Ministra!

Queria agradecer muito a honra do convite ao Conselho Federal de Medicina, em nome do Presidente José Hiran da Silva Gallo. Eu estava com ele agora - hoje é um dia abençoado! -, 8h da manhã, estava na CNBB com o D. Ricardo, para tratar da resolução de assistolia, e de lá vim direto para cá.

Então, esse é um tema... Só para eu entender, eu falo ou eu... *(Pausa.)*

Desculpa, eu não tinha visto. *(Pausa.)*

Perfeito, para lá. Obrigado.

Esse é um tema extremamente importante, então aqui eu também preciso falar das minhas referenciais e por que eu estou aqui: não só por ser Conselheiro Federal, mas também por ser médico, ginecologista, obstetra, com mestrado, doutorado

na área; também fui do Ministério da Saúde - fui Secretário Nacional de Atenção Primária -, lidei com esse tema; fui Ministro Substituto algumas vezes, na época do ministério.

Esse tema é muito importante. Faço histeroscopia, então é um tema que, realmente, é extremamente correlato à minha área de atuação, porque eu vejo e trato também a problemática disso. Isso é um problema de difícil tratamento, de difícil solução, e aqui eu vou falar sobre esses pontos.

Eu vou realmente cumprir o horário; é uma aula pequena, mas é importante.

Bom, primeiro é importante a gente, como Conselho Federal de Medicina, falar também pelo conselho. E a nossa função do CFM é sempre atuar para preservar a saúde e a segurança da mulher, por isso estamos aqui. Qualquer tema que tenha relação com a medicina tem a ver conosco. Nós não só normatizamos; fiscalizamos a medicina, somos a maior autoridade para lidar com qualquer questão que envolva médicos no país, e isso envolve médicos, até porque foram colocados por médicos.

A incorporação e a ampliação do acesso a métodos contraceptivos devem estar acompanhadas - o Essure era um método contraceptivo, que foi retirado do Brasil, e do mundo inteiro; na verdade, nenhum país mais o utiliza - de critérios que assegurem a qualidade e a segurança da assistência, lembrando também que, embora o tema principal seja o Essure, quando nos chamaram, falaram de implantes também de uma forma geral. Então, eu vou falar rapidamente de outros dois, mas o foco principal é o Essure.

O CFM atua para que procedimentos invasivos relacionados à saúde da mulher sejam realizados com segurança, qualificação técnica e capacidade de manejo de eventuais complicações. Esse é o grande problema do Essure.

A preocupação abrange todo o percurso assistencial: indicação adequada, inserção do dispositivo, acompanhamento, identificação de intercorrências e retirada. E aqui eu também vou falar, Ministra, assim como a senhora falou, da questão da retirada, mas não é tão simples assim. Na verdade, retirar ou não retirar não faz diferença nenhuma, porque ele age de uma forma... Eu falo agora como ginecologista, que faz laparoscopia, que opera, então o problema é que ele provoca uma aderência, uma inflamação tão grande na barriga, que a gente chama de pelve congelada. A gente entra lá dentro, e, muitas vezes, parece até uma endometriose severa ou até câncer. Então, tirar ou não tirar não faz a menor diferença, a verdade é essa, porque o efeito dele já está realizado.

No caso de dispositivos contraceptivos implantados, a atuação do conselho considera os riscos associados ao procedimento e a necessidade de preservar as boas práticas médicas. Ampliar o acesso à contracepção não pode significar reduzir os parâmetros de segurança e proteção à saúde da mulher.

Bom, aqui eu vou falar rapidamente sobre outros dois para depois focar e até para também todos ficarem atentos.

A gente tem hoje o Implanon. Na verdade, no começo, ele tem um público específico para o qual ele serve. Na nossa gestão, nós colocamos para um público muito específico, e, hoje, realmente, virou uma panaceia. Inclusive, no Ceará, em Fortaleza, teve um momento, uma situação de colocar em crianças de 10, 11, 12 anos. Teve até uma audiência pública, aqui, com o Senador Girão, na qual a senhora estava também. Então é importante ficar atento a isso. Inclusive, hoje é colocado por outros profissionais. No Rio de Janeiro, está tendo muita complicação. Então, a gente tem o caso do Essure, e vamos ficar atentos a tudo, para daqui a dez anos a gente não fazer também audiência pública sobre outras questões.

Desse parecer nosso, em 2023, eu fui o relator. A inserção do Implanon é um procedimento invasivo, porque hoje tudo virou vulgarizado. Tudo é muito tranquilo, qualquer pessoa pode colocar, não precisa ser médico ginecologista, vamos que vamos, e depois, se der problema, a gente resolve. Foi muito assim que aconteceu no Essure lá atrás. Tanto na inserção quanto no decurso de sua ação e também na sua retirada - não tem nada de simples em colocar, não tem nada de simples em retirar quando tem complicação -, motivo pelo qual o parecer aponta que somente médicos - não é só qualquer médico -, médicos familiarizados com sua implantação sejam aptos para tal procedimento. Em hipótese alguma, o Implanon deve ser inserido por qualquer profissional não médico.

Já passo para o próximo.

Novamente, também, a questão do DIU está completamente vulgarizada hoje. Pode colocar A, B, C ou D, como se não tivesse problema nenhum. Inclusive, recentemente até saiu um artigo que eu aplaudo, porque qualquer pessoa, como eu, que faz histeroscopia e procedimentos em nível de colo uterino sabe o quanto dói, o quanto dá uma sensação de dor absurda aquela manipulação, e diziam que não, que não doía. Dói, dói muito e dói bastante. E a rica, Senadora, faz no consultório com sedação, no centro cirúrgico. Já para a pobre, pode-se fazer em qualquer lugar, sem anestesia, sem nada. Eu vejo até como uma tortura você fazer esse procedimento sem algum tipo de alívio para dor.

Então, também com base nas normas legais, esse é um parecer CFM de 2020, do Dr. Ademar, ginecologista também, que foi reeleito por Amazonas, sobre os riscos na aplicação do DIU, que podem exigir intervenção que envolve o conhecimento de médicos. O CFM estabeleceu que o procedimento de inserção de dispositivo intrauterino só é permitido ser realizado

por médicos, mas hoje está vulgarizado no Brasil inteiro, inclusive com treinamento para outras pessoas colocarem. O problema é que colocam, mas, quando complica, vêm para a gente.

E ali, por exemplo - eu coloquei sem identificar ninguém -, é algo não tão comum, mas acontece. O DIU vai para a cavidade, perfura intestino. Foi ontem; ontem tinha no G1. Eu não quis colocar aqui; lá colocava o nome, mas é uma matéria do G1. Quem quiser pode olhar. É uma perfuração intestinal com sequelas graves. Então, em tudo tem que se ter cuidado e nada pode ser vulgarizado, dizendo que é muito tranquilo e que qualquer pessoa pode colocar ou tirar.

E agora vamos entrar especificamente na questão do Essure. Aquele quadrado preto que está ali é um vídeo que, quando eu for falar... Na verdade, se quiser, pode até já colocar, porque aí facilita e depois...

Bom, isso aqui, o que vai aparecer aí é um vídeo, para todo mundo entender o que a gente está falando. É colocado por histeroscopia, que é um procedimento endoscópico e ginecológico, para ver a cavidade do útero. E aí é importante dizer, Senadora, que lá atrás - eu vou mostrar sobre isto - isso virou uma panaceia. O laboratório, como o Ministro Queiroga gosta de usar o termo, é o palestrante de churrascaria. É uma pessoa contratada, o laboratório paga a churrascaria, e aí vão várias pessoas lá ver; e aí é uma panaceia, para colocar isso, para os médicos realmente indicarem isso, muitas vezes até sem indicação, como o método... *(Pausa.)*

Eu não sei...

Ah, desculpe, o que eu faço? *(Pausa.)*

Não, pode botar, desculpe.

Eu tinha falado só a segunda metade. Você consegue passar para a segunda metade? Porque são 30 segundos. Isso aí é uma simulação. Ele é colocado por histeroscopia, aquilo ali é um histeroscópio.

Essa parte preta aqui vai ficar? Porque está atrapalhando completamente. Bom, tem uma parte preta ali que está atrapalhando, mas, em resumo, aquele burquinho ali é um óstio tubário. Então, em teoria, tem um buraco do outro lado que eu acho que a parte preta está escondendo.

A gente entra no útero - isso aí é a simulação de um útero -, e você, por histeroscopia, coloca... Eu vou mostrar, depois, o dispositivo. Estão vendo aquele burquinho? Você coloca o dispositivo ali naquele burquinho, um de cada lado. Ele fica ali e ele provoca - olhe, está sendo colocado - uma reação inflamatória. Essa reação inflamatória oblitera, ou seja, fecha as trompas. Funciona mais ou menos como uma ligadura tubária, como uma laqueadura tubária. Aí aquela trompa não permite mais a passagem do espermatozoide para se encontrar com o óvulo, com isso você não tem a fecundação e não tem a gravidez. Em resumo, é isso aí, e você acompanha.

Em relação aos efeitos.

Pode voltar?

Eu só precisaria que voltasse... O vídeo não, a palestra.

E aí você teria um método definitivo.

Qual o problema? É isso que eu gostaria de falar aqui. Primeiro... Foi colocado, por exemplo, lá no Rio de Janeiro, no Hospital Mariska Ribeiro, pela prefeitura. Em cada local foi escolhido um lugar. Obviamente, o sistema público pagava por esse dispositivo, para o laboratório da Bayer, só que, depois, não tinha um sistema de acompanhamento.

E aí é que vem o grande problema, né? Primeiro, não é verdade quando falam - isto aqui eu queria deixar claro - que os problemas surgiram depois. Não, os problemas não surgiram depois.

Eu, inclusive, fui - não sei que verbo eu usaria aqui - seduzido, por fazer histeroscopia, várias vezes, por pessoas do laboratório, e eu nunca aceitei colocar esse dispositivo. Então, eu falo com a tranquilidade de quem nunca colocou esse dispositivo. Eu seria a pessoa perfeita para colocar, porque quem coloca é quem faz histeroscopia. E por que eu nunca coloquei esse dispositivo? Porque - é importante dizer isto aqui, por mais que exista, muitas vezes, para várias pessoas, a questão religiosa, e eu me ligo muito à questão contra o aborto -, é fato, eu não tenho nenhuma questão contra a contracepção. Eu só acho que é importante, Ministra, que deveriam avisar sobre cada método, se provoca ou não a perda do embrião. Isso deveria estar na bula, inclusive fica como ideia. O DIU, por exemplo, uma das formas em que ele pode agir é não permitindo a implantação do embrião. Tirando isso, nenhum problema.

Só que aqui, por exemplo, a gente já tem um estudo, eu fiz questão de colocar, de 2012. Ninguém está falando em 2017, 2016, 2015. Então, quando essa panaceia de colocar aqui no Brasil começou, nós já tínhamos estudos que mostravam isso. Por isso, eu nunca aceitei sequer participar de treinamento. Isso é importante ser lembrado, porque senão a gente coloca como se fosse algo que tivesse surgido do nada, como já aconteceu. Por exemplo, aquele anti-inflamatório que há alguns anos foi retirado do mercado: os ensaios clínicos mostravam que ele era bom, e de repente começou a morrer um bando

de gente por infarto. É diferente, foi realmente porque apareceram depois. Não é o caso do Essure. Eu coloquei um aí, que eu até colocava, com poucos casos de complicações, mas já tinha. Por isso mesmo eu optei por não colocar.

Ali eu só coloquei essa questão da reportagem da BBC, que é uma reportagem muito boa, porque mostra o dispositivo. Se vocês olharem, aqui é um útero, você tem a cavidade uterina, e o dispositivo fica exatamente ali no óstio tubário. Então, fica um de um lado; e o outro, do outro. Provocam essa reação inflamatória de que eu já falei.

Pode passar para o próximo, que na verdade é o último.

Então, o que aconteceu? Enquanto eu estava no ministério, como Secretário Nacional, esse problema surgiu. Tanto eu quanto o meu Diretor somos médicos ginecologistas, com mestrado e doutorado. A gente teve uma audiência pública... Nós, como sempre, sempre que o Parlamento nos chamou, nós viemos. Nós optamos... Após a audiência, nós fizemos uma nota técnica, lançada em 2021. É rápido, eu vou ler aqui rapidamente, tá? São recomendações que a Saps, na época, fez. Eu acredito que esteja vigente ainda, não teria por que ser anulada.

Então, primeiro, ela avisa o que é o Essure: é um artefato biomédico, composto por molas - como eu já expliquei - de cerca de 4cm. "Segundo o fabricante, após o procedimento, ao longo de aproximadamente três meses, o corpo desenvolveria..." - e aí é que é importante que todos vocês que não são médicos saibam: a ação dele é provocando uma reação orgânica, uma reação inflamatória, e é essa reação que provoca a esterilização, esterilização esta definitiva. É um método contraceptivo considerado permanente, como eu já falei.

Em 2017, a Anvisa proibiu qualquer uso desse dispositivo aqui. "[...] embora o Essure não tenha sido incorporado como tecnologia no [...] (SUS), foi adquirido por alguns estados [...]" - e aí, esse é o ponto que é importante também, porque, na hora de ver as responsabilidades, todo mundo empurra para o outro. E aqui não é uma crítica, não. É fato, né? Não foi uma política do Ministério da Saúde. Quem é gestor do SUS - como eu já fui gestor máximo do SUS -, a gente sabe que cada um tem sua responsabilidade.

No Rio de Janeiro, por exemplo, foi a Prefeitura do Rio de Janeiro que comprou e optou por colocar. É ela que tem que resolver o problema. E aí vem outra questão. Eu... É um caso muito complexo, porque agora eu vou falar como médico. Esse tipo de cirurgia, Senadora, é complexíssima! Tem que ser feita por quatro, cinco cirurgiões do melhor gabarito: ginecologista, urologista, cirurgião geral... Você tem que fazer num hospital quaternário, que tenha condição de ter UTI, que tenha condição de pegar sangramento. E os salários, hoje, no Rio de Janeiro, do Hospital dos Servidores, do Andaraí... Nos hospitais que têm condições de fazer esse tipo de cirurgia, o médico, hoje, ganha R\$4 mil, R\$5 mil.

Essa cirurgia tem um risco de complicação que é praticamente total. Você já entra numa cirurgia sabendo que você vai ter complicação, sujeito a processo em que você pode gastar R\$40 mil, R\$50 mil. A senhora imagina: alguém que ganha R\$4 mil, R\$5 mil vai querer entrar nesse problema que não foi você que criou e que vai virar seu? Porque aquela paciente nunca mais vai te abandonar, ela vai... Qualquer complicação que ela tiver, ela vai atrás de você. Então, olha a complexidade de resolver o problema! A prefeitura, que criou o problema - hoje, no Rio de Janeiro, falo com toda a tranquilidade -, é completamente omissa. Se tiver alguém do Rio de Janeiro aqui, me diga se eu estou mentindo. Eu sei, porque elas chegam a mim - como histeroscopista -, dizendo que não conseguem, que ninguém vê, que ninguém isso, que um empurra para o outro, que o outro empurra para um... E ficam verdadeiras pessoas cambaleantes para lá e para cá. Então, teria que ter locais de referência, pagos - justamente pagos - para um risco desse, com proteção, inclusive legal, para tratar essas pacientes em hospitais com todas as condições possíveis.

Então, assim... E aí, foram ditos os motivos e tal. Essa nossa nota técnica está disponível no Google:

[...] diante da suspeita de eventos adversos associados ao [...] Sistema Essure [...], o Ministério da Saúde, por meio da Coordenação [...] [tal] [...]:

a) Que os estados que utilizaram o Sistema Essure realizem busca ativa de todas as mulheres submetidas [...] [ou seja, todo mundo; eles têm o cadastro, deveriam estar fazendo uma busca ativa - os estados, isso é obrigação dos estados -, foi uma ordem nossa];

b) Ao identificar as mulheres com implante [...] Essure, realizar consultas de acolhimento, de acompanhamento e avaliação clínica e ginecológica, bem como de avaliação especializada em caso de indicação médica para a sua remoção;

c) As mulheres que estejam com sistema Essure implantado devem receber informações adequadas quanto a retirada ou não do [...] Essure, relacionando os cuidados, acompanhamento e monitoramento;

d) Garantir rotinas de acompanhamento e monitoramento considerando a avaliação clínica de cada caso em possíveis sinais e sintomas de efeitos adversos como: sangramento menstrual anormal, dor pélvica crônica ou outras queixas;

e) A Secretaria de Atenção Primária à Saúde do Ministério da Saúde disponibilizará aos gestores por meio de solicitação no Sistema de Apoio à Implementação de Políticas em Saúde -SAIPS, habilitação de Equipe Multiprofissional de Atenção Especializada [...], para prestar assistência [...].

2.7. Ressalta-se que em busca ativa as especificidades e particularidades [...] [e tal].

3. CONCLUSÃO

3.1. O Ministério da Saúde sugere que as mulheres que estão em uso do [...] Essure, sejam acolhidas, acompanhadas, monitoradas adequadamente e atendidas quando apresentarem efeitos adversos decorrentes do uso do mesmo. Outrossim, orienta também que estas usuárias possam ser acompanhadas por uma equipe multiprofissional, inclusive para acompanhamento psicossocial.

Lembro que, como o Essure provoca dor pélvica crônica - tem até uma pergunta aqui, que depois não sei se vai ter o momento específico para respondê-la -, a dor pélvica crônica provoca, sim, problemas psicológicos e psiquiátricos, chega a um momento em que, às vezes, é até difícil diferenciar uma coisa da outra. Então, é complexo porque imagine saber que, para o resto da vida, você vai sentir dor; isso mexe com a sua cabeça, não tem como. Então, é, sim, um efeito causador de problemas psiquiátricos.

Bom, então é isso.

E aí, por último, aquele ali sou eu, estou eu ali no dia da audiência.

Olha isto: isso é da *Veja* da época - vocês podem ver ali a data -, já estava com a questão da Anvisa. "'É seguro', diz médico sobre contraceptivo". Eu vi que vai ter um representante da Febrasgo aqui depois. Essa pessoa estava falando pela Febrasgo, estava ali - "[...] explicou Rogerio Bonassi, Presidente da Comissão Nacional de Anticoncepção da [...] (Febrasgo)" -, e a pessoa estava defendendo o Essure.

Então é importante que todo mundo que o defendeu no passado seja chamado às suas responsabilidades. E é por isso que o CFM, por meio de uma resolução minha - minha -, que hoje está vigente... E nós acabamos de colocar mais um artigo, colocando as sociedades de especialidades também tendo que declarar conflito de interesse. Elas e cada médico hoje do país têm que dizer se recebem dinheiro de laboratório. É obrigado hoje, o médico tem que fazer isso; se não o fizer, ele está cometendo uma infração ética.

Então, eu gostaria de saber se aquelas pessoas da época - não tinha resolução, então a gente não pode cobrar de ninguém da época, é a partir de 2024 -, mas se essas pessoas... E aí eu não estou acusando nada, eu não sei, eu não sei. Isso aqui é fato, a não ser que a *Veja* esteja mentindo. Se a *Veja* estiver mentindo, vá processá-la, não a mim. Essas pessoas que apoiaram, que foram para a mídia apoiar, dizer que era bom, que era isso, que era aquilo - influenciadores, formadores de opinião - têm que ser chamadas à responsabilidade: "Doutor, o senhor realmente concorda e sabia disso?". É importante isso, e os estados e municípios que pagaram têm obrigação. Eu poderia aqui está batendo no Ministério da Saúde atual. Todo mundo sabe que eu, Raphael - estou falando da pessoa física -, não concordo, mas o caso realmente não é um problema do Ministério da Saúde, foram estados e municípios que fizeram essa incorporação.

Dito isso, coloco-me à disposição. Vou ficar aqui até o final, embora esteja tendo plenária do CFM, e me coloco à disposição para responder a qualquer pergunta.

Muito obrigado, Senadora.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - Dr. Raphael, fique sentadinho aqui até o final, por favor. Nós vamos precisar fazer perguntas.

Mas eu queria chamar a atenção do Brasil.

Quantas mulheres aqui colocaram o implante? (*Pausa.*)

Meu Deus!

TV Senado mostre isso aí.

Agora, abaixem a mão.

Quantas mulheres aqui colocaram o implante e tiveram problemas levantem a mão. (*Pausa.*)

Meu Deus!

Podem abaixar a mão.

Doutor, eu só queria fazer uma pergunta: em 2017, tinha médicos defendendo.

O SR. RAPHAEL CÂMARA MEDEIROS PARENTE - A *Veja* está dizendo.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - Está aqui.

Em 2020, o senhor estava na Câmara dos Deputados?

O SR. RAPHAEL CÂMARA MEDEIROS PARENTE - Eu estava, em uma audiência pública. Espere aí, desculpa. *(Fora do microfone.)*

Eu estava numa audiência pública na Câmara dos Deputados. Era presidida até pela Deputada Erika Kokay, do PT. Então, entenda que estava um clima um pouco hostil, mas eu estava lá respondendo a tudo que me foi solicitado.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - Falando exatamente sobre o Essure?

O SR. RAPHAEL CÂMARA MEDEIROS PARENTE - Sobre o Essure. Isso.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - Aí depois o senhor, no Ministério da Saúde, o senhor...

O SR. RAPHAEL CÂMARA MEDEIROS PARENTE - Eu me comprometi... compromisso.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - ... em 2021...

O SR. RAPHAEL CÂMARA MEDEIROS PARENTE - Isso.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - ... o senhor faz uma nota técnica...

O SR. RAPHAEL CÂMARA MEDEIROS PARENTE - Assinada por mim.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - ... assinando, falando exatamente sobre o cuidado que o ministério tem que ter com essas mulheres.

Volta os eslaides dele de 2012.

Mas o senhor mostrou um eslaide aqui no início...

O SR. RAPHAEL CÂMARA MEDEIROS PARENTE - É o anterior.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - É o anterior.

O SR. RAPHAEL CÂMARA MEDEIROS PARENTE - Não, é o anterior àquele último.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - É que em 2000...

O SR. RAPHAEL CÂMARA MEDEIROS PARENTE - É o próximo.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - O próximo.

O senhor mostrou que, em 2012, já tinha documentos científicos dizendo que o dispositivo não era seguro.

O SR. RAPHAEL CÂMARA MEDEIROS PARENTE - Anteriores, inclusive; é que eu quis colocar só um.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - Se a gente tem a ciência falando que não é seguro, por que é que esse material foi liberado no Brasil?

O SR. RAPHAEL CÂMARA MEDEIROS PARENTE - Isso merecia até uma CPI para investigar isso.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - Agora sim, Doutor. E o senhor disse que isso não foi ação do Ministério da Saúde.

O SR. RAPHAEL CÂMARA MEDEIROS PARENTE - Não foi. Eu nem era do ministério.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - Foram prefeituras que foram comprando com base em que estudo científico? Com a liberação da Anvisa?

O SR. RAPHAEL CÂMARA MEDEIROS PARENTE - A Anvisa... a Anvisa... aí a Anvisa foi...

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - Essas informações aqui são sérias, gente. São sérias.

Vamos embora repetir: em 2012 tinha artigos científicos... Volta lá, naquela imagem em que está ele falando. Aí a gente tem ele... Aí, em 2017, tem médicos defendendo; em 2020, ele já está na Câmara, falando do risco; e, em 2021, o Ministério da Saúde tem uma nota técnica em que fala, inclusive, de estratégias para acolher as mulheres que tiveram sequelas e problemas.

Das mulheres que estão aqui no auditório, quantas tiveram problema? *(Pausa.)*

Bom, eu espero que o representante da Anvisa esteja vendo isso, então agora a gente vai fazer uma ordem de fala diferente. Nós vamos querer ouvir a Anvisa.

Dr. Daniel Roberto Coradi de Freitas, Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Olha, nem sempre quem está falando, gente, é o responsável, tá? Pode ter sido... Então nós vamos ter respeito às pessoas que estão aqui, porque, se vieram aqui, é porque também querem, junto com a Comissão, encontrar uma resposta.

E aí, Dr. Daniel, eu lhe agradeço demais a sua presença nesta reunião, mas nos explique, especialmente se a gente já tinha estudos científicos falando - lá de 2012, anterior a 2012 - que o dispositivo não era seguro, quais foram os critérios que a Anvisa usou para deixar o dispositivo circular no Brasil e Prefeitos comprarem.

E, aqui - o Ministério da Saúde vai estar aqui -, foi o que o Dr. Raphael falou: não foi um programa do Ministério da Saúde, foram prefeituras e estados.

O SR. RAPHAEL CÂMARA MEDEIROS PARENTE - Prefeituras e estados.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - Prefeituras e estados. Então, assim... Inclusive, vamos tratar bem a Dra. Thatiane; ela veio aqui para nos ajudar a encontrar a resposta também.

Anvisa, queremos te ouvir. Dez minutos e, se precisar, passa um pouquinho.

O SR. DANIEL ROBERTO CORADI DE FREITAS (Para expor. *Por videoconferência.*) - O.k. Obrigado, Senadora Damares. Em nome da direção da Anvisa, eu queria agradecer a oportunidade de estar nesta Comissão e apresentar os dados e as informações sobre o Essure para toda a audiência.

Bom, a senhora fez algumas perguntas que eu vou precisar responder, mas eu tinha uma apresentação.

Inicialmente, já para responder ou tentar responder diretamente à senhora, e também considerando o que a senhora já colocou, fez uma excelente explanação sobre o que é a tecnovigilância. Quero reforçar a importância da notificação de eventos adversos relacionados aos produtos sob vigilância sanitária, em especial esses produtos de tecnovigilância. Então, agradeço à senhora pelo esclarecimento do que é a tecnovigilância e da importância da notificação à Anvisa de todos os eventos adversos relacionados aos produtos regulados aqui pela agência.

Bom, o caminho regulatório desse produto é longo - e eu tenho uma apresentação que eu posso mostrar daqui a pouco -, mas, inicialmente, só para a gente colocar as coisas, assim, na mesma página e todo mundo estar no mesmo lugar, esse produto teve um estudo e uma tentativa de comercialização mundialmente distribuída - ele não foi só registrado no Brasil. E esse estudo que foi apresentado pelo representante do CRM, o Raphael, provavelmente foi um dos estudos que embasou as agências reguladoras em tomarem a decisão de autorizar esse produto.

Como pode ser visto no resumo final, ali nas conclusões desse estudo destacado pelo Dr. Raphael, a conclusão do artigo é que o produto era seguro em 2012, com os dados disponíveis que tinham - que eram poucos ainda, 4 mil pessoas submetidas. O estudo afirma que o produto, como conclusão ali do estudo - esse estudo específico, podem ter outros, eu não fiz uma busca sistemática e nenhuma revisão sistemática agora, atualmente -, mas hoje está claro que esse produto, o risco-benefício dele não é favorável, tanto que ele foi retirado por várias agências, como vocês vão ver. Mas, lá em 2012, quando esse estudo foi apresentado, é possível verificar que, na conclusão, tem, sim, uma afirmação dos autores - que eu também não sei quem são esses autores - dizendo sobre a segurança do produto e que tem eventos adversos, sim. O Dr. Raphael está correto, tem eventos adversos relatados. Qualquer tecnologia, ainda mais essa tecnologia, que é uma tecnologia que você vai inserir algo no corpo humano, qualquer tecnologia tem riscos.

Na época, esse estudo, especificamente, apresentou, em primeira análise - são só estudos de casos, então, é um relato de pessoas, não comparou, por exemplo, com outras tecnologias, como a própria laparoscopia ou não sei o nome técnico exato da cirurgia que faz a ligadura ou o corte ali das trompas... Não fez uma comparação, mas esse estudo afirma que tem segurança, que os eventos adversos não levaram à hospitalização. Então, naquele momento, ainda não havia uma plena certeza de que esse produto, o risco-benefício dele não era favorável. Depois, as coisas foram evoluindo e, cientificamente, hoje tem consenso.

Então, queria só, rapidamente, passar para minha apresentação para eu mostrar para todos e todas que estão aqui na audiência o breve caminho que esse produto correu no Brasil.

Todos estão vendo a minha tela? Eu agora não estou vendo mais ninguém. Posso passar?

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - A sua tela está sendo exibida.

Pode continuar, doutor.

O SR. DANIEL ROBERTO CORADI DE FREITAS (*Por videoconferência.*) - O.k.

Eu sou Daniel Coradi, eu sou Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos da Anvisa. Podemos dividir assim a história do produto aqui na Anvisa: pré-mercado, ou seja, antes do produto entrar no mercado, e pós-mercado. A minha posição atual na Anvisa é de Gerente-Geral de Monitoramento, ou seja, pós-mercado, após o produto entrar no mercado.

Eu trabalho na Anvisa desde 2005, estou na vigilância sanitária desde 2000. Então, eu tenho 26 anos de vigilância sanitária. Sou epidemiologista, e já fiz algumas outras coisas na vida, mas, meu papel na Anvisa hoje é esse. Já trabalhei em vários assuntos aqui.

Bom, isso aqui eu vou passar, porque já foi explicado pelo Dr. Raphael.

A linha do tempo regulatória desse produto é a seguinte: o início do fornecimento do Essure foi na Austrália em 1999; em 2001, esse produto é, então, aprovado na União Europeia, recebe a marcação CE. Em 2002, é aprovado nos Estados Unidos. Ele chega ao Brasil com pedido de registro um pouco antes de 2009. Em 2009, ele é aprovado como dispositivo classe IV, ou seja, um dispositivo de máximo risco que exige alto nível de monitoramento, uso por pessoal altamente especializado, como o Dr. Raphael falou, e a Anvisa está totalmente de acordo com isso. Os profissionais médicos que vão colocar devem ser bastante treinados e habilitados para realizar qualquer procedimento, seja de introdução do Essure - que hoje não existe mais -, de DIU, de implanon, de qualquer tipo de contraceptivo que é introduzido no corpo. Cito o dispositivo de classe IV, né? Então, isso é realmente o que deve ser feito.

Sobre a Bayer. Esse registro era de uma outra empresa e não era da Bayer. Em 2013, a Bayer adquire essa empresa chamada Conceptus, e ela assume então legalmente a responsabilidade por esse produto. Por volta de 2014, começam as preocupações com o fato de que esse produto poderia estar com algum problema relacionado à sua segurança. É preciso entender como funciona esse processo, a maturação da informação relacionada a produtos, a tecnologias, a qualquer tecnologia que entra. Elas são testadas em um número limitado de pessoas, são as chamadas fases clínicas do teste do produto - nesse produto foi a mesma coisa -, e um número limitado de pessoas é submetido a essa tecnologia. Depois que se verifica a segurança e eficácia desse produto, então ele é autorizado para entrar no mercado.

Quando você autoriza para entrar no mercado, aquele número que antes era considerado pequeno, para aprovação... Isso porque nenhum produto - isso é normal, gente, não é exceção para o Essure - é aprovado utilizando-se em centenas de milhares de pessoas antes de ser liberado. Então, esse produto também sofreu esse mesmo processo. Depois, quando ele entra no mercado, os médicos e a empresa começam a comercializar em grande quantidade e os médicos começam a usar esse produto na prática clínica, então começam a surgir esses relatos de eventos adversos mais graves que não tinham sido vistos na fase clínica, na fase da pesquisa ainda.

Isso acontece com vários produtos, como foi mencionado, por exemplo, no caso do anti-inflamatório que o Dr. Raphael falou, anteriormente, que depois foi retirado do mercado, porque era um anti-inflamatório de altíssima expectativa. Depois, viu-se que provocava danos cardíacos, por isso foi retirado do mercado. Tem uma série de produtos em que acontece isso. É um processo natural do desenvolvimento tecnológico. Quando se abre para uso em ampla escala, eventos que eram raros, que poderiam não ocorrer naqueles 4 ou 5 mil, ou eventos que não eram previstos naquele momento do estudo, porque a população foi selecionada, uma série de coisas.

Os estudos clínicos são de alta qualidade, porém eles são de limitada capacidade de prever o que pode acontecer quando se amplia para a população toda.

Isso, então, começou a ocorrer, as pessoas começaram a usar o sistema de tecnovigilância - que a Senadora destacou muito bem que existe, inclusive, mundialmente nos países que têm agências reguladoras mais desenvolvidas -, o FDA já faz o seu primeiro painel consultivo, reavaliando a segurança, e libera uma advertência solicitando um estudo pós-mercado para esse produto. Em 2016, o Brasil faz seu primeiro alerta...

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - Pode continuar, viu, Doutor? Pode continuar.

O SR. DANIEL ROBERTO CORADI DE FREITAS (*Por videoconferência.*) - Tá. Obrigado, Senadora. Desculpa se eu vou passar um pouco do tempo; é que eu tive que responder àquela pergunta, acho que eu demorei um pouco demais. Então, foi feito o primeiro alerta em 2016, ou seja: quando o Brasil registrou, em 2009, começou a comercializar; aí, como a Senadora relatou, e também o Dr. Raphael, alguns municípios - inclusive, o Governo do Distrito Federal foi um dos compradores aqui de grande quantidade desse produto - começaram a aplicar no SUS local. Não houve incorporação, mas houve essa possibilidade - como era um produto para uso em consultório, do ponto de vista do custo e da rapidez com que se podia aplicar, da abrangência, parecia ser um modelo adequado.

Mas aí, em 2016, o Brasil faz seu primeiro alerta. Em 2017, a gente suspende, a Anvisa faz a suspensão, porque fez uma avaliação de risco-benefício à época e optou-se pela suspensão. Em 2017 ainda, depois de a empresa apresentar alguns estudos que foram pedidos, que deram origem à suspensão, há a revogação dessa suspensão - mas vale relatar que... Bom, em 2017 também, o Canadá tira do mercado - depois eu vou entrar em detalhes sobre o Brasil -, a Austrália retira do mercado. Em 2018, a Austrália cancela o registro. Então, estava bem claro que esse produto estava com problema de segurança quando foi usado em larga escala por todo o mundo.

Em 2018, os Estados Unidos também restringem; depois, retiram do mercado, encerram as vendas. E, em 2018, também há o cancelamento do registro no Brasil; e esses produtos ainda estão sendo monitorados pelas agências e também pela empresa. Lembro sempre, como esta frase embaixo: a retirada do produto do mercado não encerra a responsabilidade da empresa.

No Brasil, como eu disse, foi registrado em 2009, reavaliado em 2016 e feita a suspensão em 2017, por meio dessa RE 457 - exigiu-se, na época, o recolhimento, vocês podem ver aqui, de todos os produtos que estavam distribuídos. No primeiro semestre, então, a empresa apresentou documentos que tentavam manter o produto no mercado, apresentando os estudos, as respostas que nós questionamos à época. E, após a avaliação desses documentos e do que as agências reguladoras também estavam dizendo, a Anvisa suspende a suspensão, ou seja, o produto volta a poder ser comercializado; mas ele nunca foi. Depois de 2017, depois desse recolhimento, ele nunca mais foi comercializado, apesar dessa autorização dada aqui, porque, na época, a avaliação que foi feita era de que, frente aos métodos laparoscópicos disponíveis, havia um melhor perfil de risco-benefício - essa foi a avaliação à época.

Mas, em 2017, se revoga, volta-se a comercializar; a Bayer pede a transferência de titularidade aqui no Brasil também e, em 2019, ela pede o cancelamento do registro.

Ela alegou razões comerciais e deve ter feito uma avaliação também no mundo pelos diversos cancelamentos e decidiu, então, retirar esse produto. Mas vale lembrar que, desde 2017, nunca mais foi comercializado no Brasil.

Houve uma revisão da segurança nos Estados Unidos, como eu disse. Em um estudo de pós-comercialização, exigência da Bayer para avaliar os riscos e benefícios do produto, e eles mudaram a rotulagem do produto para que o paciente tivesse mais informações sobre os riscos e benefícios, em especial na comparação com a laparoscopia.

No Canadá, a mesma coisa, apesar de depois ter retirado esse produto em seguida. E, no Brasil, a situação foi esta: de novo, em 2016, o alerta; depois um outro alerta com ação de campo, exigindo o recolhimento. Então foram importadas, segundo a empresa, no Brasil, 13 mil unidades. O Brasil recebeu 13 mil unidades, e 10.402 foram implantadas. Isso porque, depois de 2017, a empresa não comercializou mais. Então esse é o dado que a gente tem de 10.402 mulheres implantadas, segundo dados que a empresa informou para a Anvisa.

No Brasil, nós temos no Sistema Notivisa de tecnovigilância, Senadora Damares, 323 notificações; e, dessas, 264 foram notificadas pela empresa, e 59 foram notificadas no Sistema Notivisa, que a senhora já destacou, que é o sistema de tecnovigilância.

Aqui é chamada curva epidêmica. Então, vocês podem ver aqui no eixo Y o número de casos, de notificações, o número de notificações que chegou na Anvisa, e, no eixo X, o ano em que elas foram notificadas. Então, você pode observar que, em 2019, foi aumentando o número e depois, com uma queda em 2022, 2023, um outro pico aqui, que a gente não consegue explicar exatamente, mas provavelmente são ações judiciais que aparecerem. A empresa tem obrigação de notificar casos graves; então, ela foi colocando isso no sistema.

Vale destacar que isso aqui são datas de notificações e não datas da ocorrência do evento. A gente não consegue pegar um dado com bastante qualidade de datas de ocorrência do evento, porque essa variável não é obrigatória. Então, muitas notificações não vêm com essa variável, mas a data da notificação sim, porque o sistema registra.

Então essa curva, provavelmente, em termos de data de ocorrência do evento, é muito mais desviada para a esquerda. Ocorreria muito antes o número de notificações, o número de casos que ocorreram, visto que, desde 2017, não é comercializado esse produto.

Dentre os principais eventos notificados, como também já disse o Dr. Raphael, é a dor. Então, é a dor de todos os tipos: dor abdominal, dor pélvica, cólicas vaginais, transtornos de humor também são muito relatados, dor de cabeça, depressão, dor crônica. Esses sintomas relatados é o que realmente a gente vê e também é condizente com o que se observa mundialmente. Então, no Essure, a responsabilidade de acompanhamento da pós-comercialização é da empresa. Então a Anvisa, no seu papel de coordenar a tecnovigilância, orienta as empresas de como isso deve ser feito. A empresa tem a responsabilidade legal. O cancelamento do registro não encerra as responsabilidades da empresa. A Bayer informa que tem monitorado o comportamento do produto na fase de pós-comercialização e ela concluiu que os estudos realizados apontam que os riscos hoje estariam adequadamente contemplados nas instruções de uso e nos documentos de gerenciamento de risco e, em 2025, não foi identificado nenhum sinal que apontasse qualquer outra alteração do perfil de segurança que a gente tinha visto. Então, o produto se mantém cancelado.

É importante destacar que as mulheres podem relatar o evento adverso no e-Notivisa, como a Senadora destacou, e que as mulheres devem continuar fazendo suas consultas de rotina para que os seus ginecologistas possam avaliar a situação de cada uma.

É isso que eu tinha para dizer. Vou ficar até o final, Senadora.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - Obrigada, Anvisa.

É bom ficar até o final porque eu acho que muitas perguntas vão surgir.

Na sequência, nós vamos ouvir o Dr. Mariano Tamura Vieira Gomes, Presidente da Comissão Nacional Especializada em Endoscopia Ginecológica da Federação Brasileira das Associações de Ginecologia.

Dr. Mariano, obrigada por estar conosco nesta audiência.

O SR. MARIANO TAMURA VIEIRA GOMES (Para expor. *Por videoconferência.*) - Bom dia a todos. Bom dia, cara Senadora Damares.

Sinto-me honrado por estar aqui presente nesta reunião sobre um tema tão relevante na questão de saúde da mulher.

Agradeço aos colegas Daniel e Dr. Raphael, que já me antecederam aqui e realmente levantaram temas muito importantes a respeito do implante Essure. O Dr. Raphael, como representante do Conselho de Medicina e tudo o mais, fez realmente uma apresentação muito completa, com esse painel de funcionamento, de como trabalhamos na farmacovigilância com a Anvisa também pela segurança dos nossos pacientes.

Gostaria de cumprimentar as representantes e as presentes das associações de mulheres, no caso vítimas do Essure, e outras associações que estejam também presentes.

Preciso me apresentar a vocês para que saibam um pouco por que estou aqui.

Então, eu sou Mariano Tamura, sou Presidente da Comissão Nacional Especializada em Endoscopia Ginecológica da Febrasgo, que é a nossa Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia. A minha comissão é responsável pelos procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos, que são as cirurgias endoscópicas. Chamamos de cirurgias endoscópicas aquelas que são realizadas com câmeras, como histeroscopia, que é uma cirurgia por dentro do útero e como se colocava o Essure, e as laparoscopias, que são as cirurgias abdominais. Eu ocupo essa posição desde 2024 e estou aqui, então, para discutir este tema hoje. Acredito que fui escolhido e não um representante da nossa comissão de contracepção, porque, no momento, não é a questão da contracepção que se discute.

Temos então os métodos, como já foram apresentados pelo Dr. Raphael, de longa duração, seus prós e contras, oferecimento à população, quem deveria colocar ou remover, ou seja, uma série de aspectos super-relevantes. Mas, no momento, o que nós temos é um produto que foi retirado do mercado há dez anos, que pode realmente, de acordo com seu monitoramento em Fase 4... É assim que nós chamamos essa fase em que o produto está no mercado. E essa Fase 4 não tem prazo para terminar, é um acompanhamento constante que deve haver. Mas qualquer solução desse problema que se busque no cenário que nós vivemos acaba sendo uma solução de atendimento médico e uma solução cirúrgica, porque, se a paciente chega até nós, neste momento, porque ela teve problemas relacionados ao Essure, ou ela já teve uma gravidez por uma falha do sistema - e aí isso foi conduzido de determinada maneira, porque ele já está fora de circulação há dez anos e isso já foi conduzido naquele momento -, ou ela apresenta realmente os quadros, os sintomas, como também o Daniel acabou de nos apresentar.

Os mais comuns, seja dor... mas, principalmente, para a gente se concentrar aqui naquilo que ele pode gerar ali na pelve, como um corpo estranho, pois esses métodos são corpos estranhos, ou seja, ele é um produto de níquel e titânio, que é colocado ali para gerar uma reação inflamatória nas trompas e assim causar uma fibrose e fechá-las. Então, são reações que podem ser causadas por esse dispositivo.

Então, isso está relacionado à inflamação, à dor, a sangramento uterino anormal, ou seja, a um sangramento que passa a ser mais volumoso e gerar desconforto e limitações àquela paciente, e, como todo dispositivo, o risco de migração, ou seja, que isso, na verdade, não fique nem restrito aonde ele foi colocado, que ele possa migrar para o abdômen, ficando solto no abdômen, ou eventualmente, com o passar do tempo, inclusive penetrando, perfurando as vísceras.

O dispositivo intrauterino, o DIL, também tem esse risco. É lógico que nós estamos falando, no caso do DIL, que está há décadas e décadas no mercado, com alto perfil de segurança, num percentual baixo de ocorrências. Ele é muito mais seguro do que causador de problemas. Já com o Essure, eu acho que essa conta se inverte, e o risco de migração, então, e de perfuração passa a ser sério, e isso pode gerar sintomas que envolvem, inclusive, outros órgãos abdominais.

E se a gente pensar, realmente, na remoção, como se fizéssemos uma remoção universal do Essure, então, já que ele está sujeito a eventuais eventos adversos? Não, como o Dr. Rafael muito bem colocou, é um procedimento complexo. Não dá para se entrar por esteroscopia novamente e removê-lo, simplesmente retirá-lo. Nós não o alcançamos, não há um dispositivo feito para isso, e o processo inflamatório já está todo instalado ali. Ele já está fibrosado ali e realmente aquilo não vai sair. Seria algo absolutamente perigoso para a nossa paciente, com risco de rompimento de órgãos, de trompa, de sangramento, de emergência e, no final, até o risco de vida.

Então, o procedimento, se a gente pensa em uma remoção, é por via abdominal, buscando, sempre que possível, uma cirurgia minimamente invasiva, que é a laparoscopia, mas, eventualmente, a depender do cenário, pode ser uma cirurgia aberta, ou seja, o procedimento já ganha, realmente... a paciente acaba ganhando uma incisão considerável, acima de dez centímetros no seu abdômen, e todo o processo cirúrgico envolvido com isso.

Então, a remoção se faz por ali e, se possível, por via minimamente invasiva, que é a laparoscopia, com as pequenas incisões no abdômen. E a gente pode encontrar desde um cenário mais simples, em que é feita a remoção da trompa, até a gente ter essa parte da trompa... ela se inicia, ela cresce a partir do útero, na parede do útero. Então, por vezes, pode ter que se remover parte da parede uterina, o que já eleva a complexidade do procedimento, podendo levar a sangramento, a risco de transfusão, a risco de perda do órgão. Pode ser necessária, já de partida, a remoção do útero, ou seja, a histerectomia, ou seja, nós estamos aumentando o grau do procedimento que pode vir a ser necessário para essa paciente, a depender do cenário que é encontrado ali em uma paciente que precisou de intervenção.

Por isso, há de se ter muita parcimônia na realização de um procedimento desse, quando indicado. Se deveria ter muita parcimônia na inserção, agora nós precisamos de mais parcimônia e cuidados ainda, para não incorrer no mesmo erro ou em um erro ainda pior, com mais riscos.

E as situações, se há suspeita de aderências e invasão até de outros órgãos, passam a ser de um tratamento de equipe multidisciplinar, como o Dr. Rafael muito bem colocou, um procedimento de alta, de altíssima complexidade. Pode ser necessária, eventualmente, não na maioria dos casos, mas eventualmente, uma remoção de um segmento do intestino.

De coisas desse tamanho é que eu estou falando, com todos os seus riscos, adaptações, e pós-operatório envolvidos, sobre os quais a gente não vai se estender aqui.

Então, a nossa visão técnica sobre o tema é que essas mulheres, claramente, devem ser mantidas sob essa farmacovigilância, sob esse acompanhamento estreito da empresa responsável. Mas eu vou, para trazer aqui o assunto, para a gente chegar sempre a um melhor cenário, uma melhor solução para as vítimas do Essure, neste momento, e em outras eventualidades que aconteçam na assistência à saúde no futuro, porque a gente não pode dizer que nunca nada mais vai acontecer...

Então, que essa vigilância fosse... É lógico que tem que ser conduzida, é uma obrigação da empresa, mas é em como nós ficamos em cima dessa empresa, dos dados que essa empresa tem que nos entregar e de quão responsável ela é, que eu acho que a gente pode aumentar a nossa abrangência e ter soluções melhores para as nossas pacientes.

Então, ele saiu do mercado há quase dez anos. Na minha mente, o que eu gostaria de ver num cenário como esse? Nós vimos um gráfico das ações e coisas que aconteceram, mas eu imagino, num melhor cenário de atendimento à saúde, o que a gente deveria ter, o que eu gostaria de ter...

Eu sei que eu já estou chegando numa situação instalada, mas, para que a gente veja como realizar, em relação a esse assunto e próximos, se 10,4 mil dispositivos foram inseridos, nós deveríamos ter um painel de 10,4 mil pacientes, do que aconteceu com elas após dez anos, de 2017 a 2027, ou seja, o acompanhamento com dez anos da retirada - muitas delas já têm dez anos, porque colocaram em 2013, 2014, 2012, etc. -, um acompanhamento máximo.

Além do cuidado individualizado com cada vítima que está aí presente e que está pelo Brasil, que nós soubéssemos, de maneira concreta, qual é esse número, o que aconteceu, e como é o nosso acesso a essas pacientes. É lógico que a gente só pode imaginar uma busca ativa, em que, para elas, são passados quais são os sintomas possíveis que teriam com a má adaptação a este método, para saber se elas precisam - ou precisaram - de um suporte e qual foi o desfecho final. Só isso

nos traria luz, de fato, para o acontecimento: quais os números, os percentuais de preocupação, e quais os desfechos, e quais os cuidados que nós demos a essas pessoas.

Então, eu vejo que é assim que eu esperaria que o nosso país se portasse e que oferecesse os cuidados e a atenção a essas mulheres.

Eu encerro aqui esta minha fala, não tenho nenhuma apresentação, acho que esses eram os pontos principais que eu gostaria de levantar, e fico aqui à disposição. Buscarei ficar também até o final da audiência.

Muito obrigado, mais uma vez, pela oportunidade.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - Muito obrigado, Dr. Mariano. Eu espero que todos que estão nos assistindo tenham entendido que o Dr. Mariano é Presidente da comissão nacional especializada em endoscopia ginecológica da Federação Brasileira das Associações de Ginecologia. É alguém que entende muito do assunto.

Dr. Mariano, para ficar claro, porque nós estamos ao vivo, o Brasil inteiro está assistindo, tem gente lá no interior do Amazonas assistindo; uma mulher que está lá achando que está abandonada, que recebeu, teve a aplicação do dispositivo, foi inserido, e ela está tendo agora com muita alegria a esperança de que a gente vai fazer alguma coisa.

Mas a pergunta, Dr. Mariano... o senhor falou de forma hipotética, ilustrativa, em 10,4 mil mulheres. Há possibilidade de a gente dizer quantas mulheres receberam o implante?

O SR. MARIANO TAMURA VIEIRA GOMES (*Por videoconferência.*) - Eu acho que essa informação nos foi passada pelo Dr. Daniel, da Anvisa, de que 13 mil dispositivos chegaram ao Brasil e 10 mil, 10,4 mil - ao redor disso - foram utilizados. Então, eu também gostei muito de ouvir esse número de uma maneira concreta.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - O.k., eu acho muito estranho, porque se foram só 10 mil mulheres, como é que o meu plenário aqui está cheio de mulheres? Difícil! Essa aqui é uma amostragem, não foram só 10 mil mulheres não. Nós vamos ter que investigar isso, viu, Anvisa? Vamos ter que investigar e fazer exatamente o que o Dr. Mariano falou: talvez uma busca ativa de quantas mulheres no Brasil receberam o dispositivo.

E a gente vai entender o que aconteceu, quem convenceu as prefeituras a comprarem isso, quem ganhou com o quê, tá? Eu começo a vislumbrar aqui uma situação de corrupção também. Desculpe, mas eu estou ficando revoltada - revoltada! Nós vamos ter agora a alegria de ouvir a Dra. Thatiane Cristhina de Oliveira Torres, Gerente de Projetos do Ministério da Saúde - gente, ela não é culpada de nada, tá? Ela veio para nos ajudar na discussão.

Dra. Thatiane, obrigada por estar conosco, tá bom? (*Pausa.*)

Aqui, isso, isso. Prepare-se, Kelli, prepare-se para rebater tudo.

Vamos lá, Dra. Thatiane.

A SRA. THATIANE CRISTHINA DE OLIVEIRA TORRES (Para expor.) - Bom dia a todas e todos.

É um prazer estar aqui com vocês, colaborando nessa discussão tão importante para a saúde da mulher, entendendo que a gente reconhece a autonomia e a decisão informada de cada mulher como princípios básicos dos direitos das mulheres, enquanto no Ministério da Saúde a gente tem cada vez mais avançado nessa discussão e na ampliação desses direitos.

Queria saudar todos os presentes - inclusive, aqui na mesa comigo -, Kelli, Senadora Damares, Dr. Raphael; os colegas que estão *online* conosco, Daniel e Mariano. Quero agradecer também pelas informações que eles já nos trouxeram, o que nos ajuda a entender como isso está se comportando no nosso país, quais as possíveis soluções que vislumbramos para podermos buscar juntos e nos comprometer com essa resolução.

Então, o que nos coube hoje foi trazer uma análise sobre a utilização no SUS. No momento, faço parte do núcleo da Rede Alyne, é o núcleo na equipe da Atenção Especializada à Saúde responsável pelo parto e nascimento no país. Então, a Rede Alyne substituiu a Rede Cegonha, atualizou no país, e a gente fica responsável por essa área dentro da atenção especializada.

Então, citando aqui alguns avanços no planejamento familiar no Brasil, desde 1996, a base do planejamento familiar, Lei 9.263, estabeleceu o planejamento como um direito de todo cidadão e dever do Estado. Em 2022, a gente teve a atualização com menos burocracia e mais autonomia para as mulheres a partir da Lei 14.443, que reduziu a idade mínima para 21 anos, extinguiu o consentimento do cônjuge e fixou o prazo de 30 dias para os métodos serem efetivados.

Em 2025, a gente também traz mais um complemento na área do planejamento familiar no Brasil, disponibilizando o implante subdérmico na atenção primária à saúde, em que a Nota Técnica 419 garante esse implante de longa duração para mulheres de 14 a 49 anos em toda a rede SUS.

Atualmente, a gente tem um conjunto de métodos contraceptivos disponíveis no SUS e as taxas de eficácia em uso perfeito, ou em uso adequado conforme a previsão de cada dispositivo.

Então, a gente tem métodos de longa duração, que é o DIU de cobre, o implante contraceptivo liberador de etonogestrel, o DIU de levonorgestrel - todos eles com eficácia em torno de 99%, de 99,4% a 99,95%. Temos métodos hormonais de curta duração, que é o anticoncepcional oral combinado, a pílula de progestágeno isolado, injetável mensal, injetável trimestral e a contracepção oral de emergência. Todos eles são métodos hormonais de curta duração, que também têm uma eficácia em torno de 99% - apenas a contracepção oral de emergência é em torno de 85%. Os métodos de barreira são o preservativo interno e preservativo externo, acima também de 95% de eficácia. E os métodos definitivos com esterilização cirúrgica a partir da laqueadura tubária e da vasectomia. Então, esses são os métodos e as ofertas hoje que o Sistema Único de Saúde disponibiliza para garantir a contracepção para mulheres e homens dentro do SUS.

O Essure, no SUS - lembrando o que foi dito aqui pelo Dr. Raphael, o Dr. Mariano também reforçou bastante -, é um método contraceptivo definido e implantado nas trompas por histeroscopia. Então, também não é um procedimento simples, acessível na atenção primária, é um procedimento especializado. Ele não foi incorporado pelo Ministério da Saúde para aquisição ou distribuição centralizada, por isso não há um quantitativo nacional de mulheres implantadas. A gente não tem acesso a essa informação, foi disponibilizado aqui pelo colega da Anvisa. O método não teve incorporação nacional e houve uma aquisição descentralizada por gestores estaduais - e aqui a gente cita quais foram os estados que a gente teve ciência da distribuição, da incorporação nesses estados: Distrito Federal, São Paulo, Rio, Pará, Tocantins, Paraná, Pernambuco, Bahia, Minas Gerais e Santa Catarina. Esses são os estados que a gente teve ciência da distribuição descentralizada.

Aqui a gente chama atenção sobre a resolução da Anvisa que, em fevereiro, como já foi dito, suspendeu, a partir da medida cautelar, a importação, distribuição, comercialização, uso e recolhimento, e em seguida revogou a suspensão - mas como o colega Daniel trouxe, da Anvisa, a gente não teve mais a comercialização dos produtos no território brasileiro. Então, a gente usa essa referência de 2017 como o último dos últimos anos em que a gente teve inserção e implantação desse dispositivo. Temos acompanhado como uma questão de técnico-vigilância e acompanhamento de longo prazo.

Então, inicialmente esse dispositivo, concebido como método contraceptivo permanente, implantado por histeroscopia - as pequenas molas são posicionadas nas tubas, provocando reação local. O Dr. Raphael falou bem sobre essa reação inflamatória, com posterior oclusão da tuba uterina -, tinha em sua proposta original apelo claro para a esterilização sem cirurgia abdominal. Assim, entre os métodos que a gente oferta no SUS, a gente tinha a esterilização cirúrgica, para a mulher, e a vasectomia, para o homem, como métodos definitivos. E aí o Essure, naquele momento, se prontificou a fazer essa esterilização sem cirurgia.

Vários dispositivos implantáveis exigem essa vigilância contínua e cuidado, ao longo do tempo, com as mulheres. Então, é importante a gente garantir, independentemente do tempo que foi implantado, alguns sinais de segurança, alguns sinais de emergência que passaram a ser relatados, como eventos de dor pélvica, aumento ou alteração no sangramento menstrual, perfuração uterina tubária, migração do dispositivo, fragmentação - ou seja, ele se partindo dentro da tuba -, hipersensibilidade ou reação ao material, ou uma possível gravidez não planejada e necessidade de procedimentos cirúrgicos para retirada.

Esses mesmos tipos de eventos aparecem como fundamento da audiência pública, então, a gente está aqui tratando de mulheres que, em algum momento, apresentaram um ou mais desses sintomas de emergência e precisam de acompanhamento especializado.

O caso do Essure evidencia a importância de a gente acompanhar, como os colegas que me antecederam já reforçaram, a tecnovigilância, a informação adequada e o cuidado contínuo com essas mulheres. Então, é informar com clareza, vigiar com rigor e cuidar com integralidade. Essas são as diretrizes que a gente tem nesse acompanhamento.

Então, a Nota Técnica 7, de 2021, que o Dr. Raphael trouxe aqui em detalhes para vocês, é o que hoje, no ministério, a gente tem como referência. O ministério publicou essa nota com orientações para os gestores que utilizaram o dispositivo e recomendou, como já foi dito, a busca ativa de mulheres submetidas ao procedimento. No ministério, a gente não tem, hoje, essa informação, porque ele não se traduziu em procedimento específico para ser registrado nos serviços de saúde. Então, foi feito de forma local, descentralizada, pelos estados e municípios.

Então, a gente não tem essa informação e propusemos: a busca ativa dessas mulheres submetidas ao procedimento; a garantia do acolhimento, para inclusive a gente poder entender essa situação, tentar acompanhar essa necessidade especial dessa mulher; acompanhamento tanto na atenção primária quanto na atenção especializada - é importante dizer que essa mulher vai precisar dessa integralidade do cuidado entre os diversos níveis de atenção, não só no posto de saúde mais próximo da sua residência, mas também na atenção secundária, na atenção terciária, para dar continuidade a esse acompanhamento -; avaliação clínica e ginecológica; avaliação especializada quando for indicada também a retirada na situação - a avaliação individualizada de cada mulher vai direcionar clinicamente as necessidades e, se for o caso de retirada, como o Dr. Raphael disse, a gente vai precisar acionar outros serviços que fazem esse procedimento com maior complexidade -; a informação adequada sobre a manutenção ou remoção do dispositivo; o monitoramento dos sintomas, especialmente sangramento anormal e dor pélvica, e acompanhamento multiprofissional e psicossocial, quando necessário, entendendo aqui que a gente tem todo um contexto... *(Pausa.)*

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF. *Fora do microfone.*) - Pode continuar.

A SRA. THATIANE CRISTHINA DE OLIVEIRA TORRES - Vou só concluir.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF. *Fora do microfone.*) - Está bugada essa secretaria.

A SRA. THATIANE CRISTHINA DE OLIVEIRA TORRES - Ela é diligente.

... e um acompanhamento multiprofissional, como a gente estava dizendo, que é importantíssimo para que se entenda esse contexto da mulher como um todo, não só um útero, uma tuba, um dispositivo. Então, tem todo um contexto de a mulher ser ouvida, acolhida, acompanhada nas suas necessidades.

Portanto, cada caso deve ser avaliado de forma integral, considerando-se a saúde física, emocional e os desejos reprodutivos da mulher, garantindo o seu direito à informação e ao cuidado.

O ministério não recomenda a retirada indiscriminada de todos os dispositivos. Isso precisa ser avaliado individualmente. Os sintomas, os achados clínicos de imagem, riscos e benefícios, técnicas cirúrgicas indicadas, a decisão informada da mulher, tudo isso perpassa por essa avaliação em conjunto com a equipe de saúde.

A orientação nacional é a avaliação individualizada. A simples presença do Essure não constitui isoladamente a indicação automática de cirurgia - a gente tem as notas técnicas como referência -, e o atendimento deve ser de forma integrada, desde a atenção primária, a avaliação pelo especialista em ginecologia, o diagnóstico por imagem quando necessário, a cirurgia ginecológica, a saúde mental e outros serviços que a necessidade da mulher nos aponte.

Então, não há habilitação federal específica. A gente não tem, como eu estava dizendo anteriormente, uma habilitação para esse tipo de procedimento. A gente não o acompanha. Por não estar formalizado dentro do SUS, esse não é um procedimento que a gente incorporou, essa tecnologia, dentro do nosso sistema.

Não existe um centro de referência. A assistência ocorre por meio da rede de atenção à saúde e, principalmente, por aqueles serviços mais próximos e responsáveis pelo acompanhamento da mulher nos seus territórios.

Como eu disse, não há procedimento específico no Sigtap. Não existe um código, nem para inserção, nem para retirada. Alguns procedimentos que podem ser feitos no atendimento a essa mulher, como histeroscopia, histerectomia, salpingectomia ou outros procedimentos ginecológicos, são registrados, mas a gente não consegue saber que a causa foi o Essure. Pode ser que várias de vocês já tenham se submetido a algum desses procedimentos, mas a gente não consegue fazer essa associação dentro dos nossos sistemas de informação.

Por isso que a gente tem essa dificuldade de quantificação e aí se torna muito importante, como o Dr. Mariano também trouxe para a gente, um painel de monitoramento para que a gente possa acompanhar esses casos e dar atenção adequada a cada um.

A gente precisa avançar na rastreabilidade. Esses sistemas assistenciais não foram direcionados para esse procedimento, para podermos acompanhá-los, mas, no aprendizado institucional, a gente precisa discutir o que fazer com o Essure, com esse sistema. Mas é muito mais do que o sistema, são as mulheres, as vidas que estão sendo impactadas com essa situação.

Então, o que o caso do Essure nos ensina sobre todos os dispositivos médicos implantáveis é a importância de a gente, realmente, fazer esse monitoramento e de a gente pensar no futuro, garantir algumas ações que podem minimizar ou mitigar esses efeitos e esses danos.

Ao pensar aqui em algumas lições que a gente pode aprender para fortalecer a política pública sobre esses dispositivos médicos implantáveis, temos: o registro do fabricante, modelo e lote no prontuário; a integração assistência-vigilância;

a entrega da documentação - sempre - à paciente para que ela tenha as mesmas informações que ficam registradas no prontuário; o acompanhamento longitudinal; a comunicação de risco; a importância de a mulher ter todas as informações para decidir conscientemente sobre qual é a melhor situação para o seu caso; o fortalecimento da notificação; a busca ativa; a produção de evidências de médio e longo prazo.

Então é importante que a gente entenda como essa situação está se comportando e a gente previna outros casos, garanta a rastreabilidade e organize os fluxos assistenciais em cada território, para que cada mulher tenha a assistência realmente de que precisa: mais rastreabilidade, mais segurança, mais evidências. Então, é para isso que a gente tem trabalhado a partir desse aprendizado do Essure.

Queria nos colocar à disposição e dizer que estamos juntas, buscando soluções para que a saúde das mulheres seja respeitada e garantida no Sistema Único de Saúde. Obrigada.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - Obrigada Doutora. Dra. Thatiane, de forma prática, nós estamos ao vivo e tem pessoas mandando mensagem. O celular não para aqui.

Como uma mulher que teve aplicação do Essure e da qual ninguém sabe - e a senhora está falando da busca ativa, a senhora não sabe que ela existe, e ela agora está na televisão percebendo assim "eu sou uma" -, faz para que ela se notifique? "Olha, tem mais uma aqui nessa cidade." Ela procura o... Deixe isso claro. Ela procura o postinho de saúde, notifica o postinho para o postinho notificar o ministério ou ela tem uma ouvidoria no ministério com a qual ela possa entrar em contato e dizer "sou mais uma paciente?".

A SRA. THATIANE CRISTHINA DE OLIVEIRA TORRES - Senadora, a gente tem vários canais de comunicação. O primeiro é realmente a sua unidade de saúde que, na atenção primária, tem as suas limitações, mas tem o caminho a ser percorrido para os tratamentos adequados. Mas, enquanto monitoramento, enquanto acompanhamento, a gente tem o e-Notivisa da Vigilância Sanitária, que nos foi apresentado aqui também pelo Dr. Daniel, e a gente tem a própria Ouvidoria do Ministério da Saúde.

Então, esses casos, para a gente notificar e poder entender qual é a demanda, onde estão essas mulheres, eu acho que a gente consegue sistematizar a partir desses canais de comunicação.

Isso não quer dizer que o tratamento está garantido. A gente vai precisar atuar junto com esses estados e municípios para que todo tratamento seja garantido. Mas para pelo menos entender onde vocês estão e como a gente pode chegar até vocês, esses canais de comunicação podem facilitar, sim, a chegada da informação ao Ministério da Saúde para poder apoiar os territórios.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - Dra. Thatiane, estado e município vão arcar com a conta de um laboratório?

Eu estou arrependida de não ter trazido o laboratório para sentar nessa mesa aqui - arrependidíssima -, mas a gente vai fazer uma outra. Porque, assim, como é o diálogo do Ministério da Saúde para reparação de danos para essas mulheres com o laboratório? Existe uma ação do Ministério da Saúde contra o laboratório ou não existe nada? É cada município que comprou que está fazendo as ações judiciais?

A SRA. THATIANE CRISTHINA DE OLIVEIRA TORRES - Não existe uma relação contratual do Ministério da Saúde com esse laboratório, então fica mais distante essa resolução através do Ministério da Saúde. O correto é acionar as devidas representatividades que se responsabilizaram pela aquisição.

Então, enquanto Ministério da Saúde, a gente não tem essa relação contratual para poder fazer essa intervenção. O que a gente tem aqui como garantia é a assistência adequada. Assim, todas as mulheres que tiveram inserção do Essure e que precisam de acompanhamento, a gente garante pelo SUS e vai buscar essa resolução junto a cada uma de vocês.

Precisamos dessas informações para poder, cada vez mais, acionar os estados e municípios nessa organização e nesse atendimento.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - Doutora, obrigada. Eu acho que na próxima audiência têm que estar aqui na mesa o laboratório, o CNJ (Conselho Nacional de Justiça), a Defensoria Pública da União, a representação dos defensores estaduais. Nós vamos ter que continuar essa conversa, porque o que eu vejo aqui são mulheres em sofrimento.

Dra. Thatiane, muito obrigada pela sua participação. Ficou claro que o Ministério da Saúde tem a preocupação, mas não é o responsável pela desgraça que fizeram nesta nação.

Gente, desculpem a minha indignação, tá? Mas eu posso, eu tenho imunidade parlamentar para falar que não respeitaram as mulheres do Brasil.

Kelli Patrícia da Luz vai falar agora, Presidente da Associação de Mulheres Vítimas do Essure no Brasil.

A Kelli está acompanhada de 22 mulheres membros da associação: Maria Clara, Márcia Jeane, Dalice Teodoro, Elizângela da Silva, Simone Brito, Eliete dos Santos, Maria Aparecida, Liliane da Silva, Silvia Regina, Rahel Matos, Elizângela de Araújo, Amélia Maria, Eliane Pereira, Juliana Silva, Katiane Silva, Adeni Aparecida, Gêssica Rodrigues, Marilene de Sousa, Íris de Andrade, Luciana Santos, Sirlene Neres, Luciene Avelina, representando todas as outras que não conseguiram vir para esta audiência.

Kelli, seja bem-vinda, você tem seus dez minutos.

A SRA. KELLI PATRÍCIA DA LUZ (Para expor.) - Obrigada.

Eu gostaria de começar a minha fala agradecendo a todas que estão aqui presentes, a todos os representantes do Estado que se disponibilizaram a nos escutar. Quero agradecer, em especial, à Senadora pela sororidade em nos escutar e nos amparar. Eu queria também agradecer à Presidente da Associação Essure Galicia, que está na Espanha nos assistindo neste momento, e a todo o pessoal que está assistindo virtualmente a esta audiência.

Eu gostaria de começar falando sobre a associação, que foi criada com o intuito de acolher e orientar as mulheres quanto aos efeitos colaterais e seus direitos, como cidadã, de terem um atendimento mais humanizado dentro da rede pública de saúde. Por quê? Porque quando buscávamos atendimento dentro do Hmib, que foi o único hospital aqui em Brasília que fez a implantação do dispositivo, éramos chamadas por nomes pejorativos por aqueles que deveriam nos amparar e dar assistência.

Sobre o dispositivo, vale ressaltar os componentes do dispositivo. Ele é um microimplante anticoncepcional permanente, composto por uma mola interna de aço inoxidável, e uma externa de liga de níquel, titânio e fibras de tereftalato de polietileno (PET), enroladas ao redor do metal para estimular o crescimento do tecido cicatricial. Essa mola era introduzida nas trompas, como o Doutor mesmo falou, por via vaginal através da histeroscopia, causava uma inflamação ali em todas as trompas e deixava a mulher infértil.

Então, esse procedimento - eu queria deixar bem claro aqui, como o Doutor falou - não foi um procedimento que não doeu, pelo contrário. Eu fiz o implante em 2012. No momento do implante, eles me deram somente um comprimido para dor. No exato momento que estava sendo feito, eu senti muitas dores, muitas cólicas abdominais, vomitei, passei muito mal na colocação do dispositivo, e isso eu creio que quase todas sentiram.

E, diante disso, de 2012 até 2019, que foi o ano em que eu fiz a minha primeira cirurgia, que foi a retirada das trompas - que foi o que nos orientaram no Hospital HMIB, que seria a retirada somente das trompas -, sendo que, quando colocamos o dispositivo, assinamos um termo de consciência de que o dispositivo não poderia ser retirado. Para a mulher retirar o dispositivo, ela iria perder todo o útero, e o procedimento de retirada começou sendo feito de forma errada. Teve uma orientação, na colocação, de que a retirada era somente com a histerectomia total, e, hoje, eles estão nos submetendo à retirada somente das trompas, fazendo com que o implante seja fragmentado para dentro do útero ou para outras cavidades abdominais.

Temos casos aqui em que foram retiradas somente as trompas; o meu caso foi um, o caso da Gizeli foi outro em que o dispositivo foi parar dentro do útero.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - Quem é Gizeli? Foi parar dentro do útero? Pode usar o microfone.

Posso fazer isso, Kelli?

A SRA. KELLI PATRÍCIA DA LUZ - Pode.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - Aperte aí.

A SRA. GIZELI DE JESUS SILVA (Para expor.) - Eu fui uma das primeiras a fazer a cirurgia.

Quando eu fui lá no HMIB, na consulta anterior à minha cirurgia, eu virei bem no rosto do Dr. João Vilela e falei: o senhor vai saber tirar esse dispositivo? Porque o senhor sabe que ele não pode ser cortado, manipulado. Ele: "Eu sei o que eu estou fazendo". Quando... Fui, fiz minha cirurgia. Aí, coloquei na nossa rede social que eu tinha feito e coloquei a foto, porque, quando o médico saiu da sala, mostrou para o meu filho, e meu filho falou assim: "Posso bater uma foto para mostrar para a minha mãe?". Eu postei essa foto, feliz. Tinha conseguido fazer a retirada, tinha tirado somente as trompas. Um médico fora do Brasil olhou e disse assim: "Essa foto me preocupa. Está faltando um pedaço".

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - Nossa!

A SRA. GIZELI DE JESUS SILVA - Na hora, eu me levantei e fui fazer uma ecografia. Não, mentira, ecografia, não, uma radiografia. Estava lá o fragmento, dentro do meu útero. Voltei lá, ele falou que não tinha problema, porque só esse pedacinho não ia fazer diferença. Eu falei: faz sim; é o mesmo material que está lá dentro.

Passaram-se dias, eu comecei a sentir tudo novamente, tudo, tudo. Voltei de novo. Aí, de muito insistir, ele foi fazer minha cirurgia. A primeira foi feita por vídeo, só os furinhos, né? Pois na segunda, ele abriu minha barriga.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - Você fez três procedimentos? Dois procedimentos?

A SRA. GIZELI DE JESUS SILVA - Dois. Na segunda, ele abriu minha barriga e falou assim: "Eu vou tirar apenas o útero. Os ovários e o colo do útero vão ficar".

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - Apenas o útero...

A SRA. GIZELI DE JESUS SILVA - Pois aí, fez dessa forma.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - Já tinha tirado as trompas?

A SRA. GIZELI DE JESUS SILVA - Já tinha tirado as trompas.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - E agora apenas o útero?

A SRA. GIZELI DE JESUS SILVA - Tirou somente o útero.

E assim, quando ele foi tirar as trompas, ele cortou e puxou. Eu tenho uma foto do meu dispositivo aqui, depois se vocês quiserem olhar... até mostrei para ela aqui agora. Depois que eu fiz essa cirurgia, eu já fui a vários e vários médicos. Eu desenvolvi doença autoimune.

Hoje, eu sou muito pior do que eu era antes, com as sequelas. Muitos já me falaram que isso tem a ver porque o corpo foi desenvolvendo... Com as sequelas, eu acabei desenvolvendo uma doença autoimune. E, assim, fui a hospitais e hospitais, estou tentando fazer acompanhamento. Eu faço acompanhamento com a reumatologista, eu tomo medicações fortíssimas. Eu tomo biológico, imunossupressor, tomo tudo. Eu não melhoro!

Dias atrás, eu fui novamente fazer meu *check-up* com a ginecologia. A médica me pediu um monte de exames. Inclusive, eu passei na televisão sexta-feira, na semana passada, hoje está fazendo uma semana. Nove dos exames que eu fiz não têm na rede pública por falta de reagente. Na reportagem, falou que foi um caso pontual, que já tinha sido resolvido. Na segunda-feira, eu voltei novamente ao posto de saúde para fazer os exames que estavam faltando; falaram que não tem e não tem previsão de chegar. Minha consulta é agora no dia 27. Fui para poder fazer no laboratório, no particular: quase R\$700 os nove exames que estão faltando. Eu acho um absurdo porque falam: "ah, é direito nosso de fazer acompanhamento, isso e aquilo", mas você vai no posto e o básico está faltando: os reagentes para fazer os nossos exames, o nosso acompanhamento. Eu tenho que descobrir o que mais está me causando essas dores que eu sinto diariamente. Eu não consigo ficar muito tempo em pé, eu não consigo ficar muito tempo sentada. Se eu deito, em repouso, eu começo a sentir dor. Eu acordo de madrugada com a dor que me causam as doenças autoimunes que eu desenvolvi. (*Manifestação de emoção.*) E isso, assim, é diariamente, diariamente. Eu não sei mais o que eu faço para poder melhorar.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - Está vendo, Dra. Thatiane? O DF, que comprou o dispositivo, que introduziu o dispositivo nela, agora a abandona, nem reagente para fazer o exame ela tem.

(Intervenção fora do microfone.)

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - Isso é ou não é violência contra a mulher, gente?

(Intervenção fora do microfone.)

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - Obrigada.

Obrigada, depois a gente conversa. Kelli, termine a sua fala.

Gente, eu vou quebrar o protocolo mesmo, porque eu acho que esta é uma audiência para dar voz a vocês, tá?

Kelli, termine.

A SRA. KELLI PATRÍCIA DA LUZ (Para expor.) - Quero voltar a minha fala ao momento da colocação do dispositivo. Em cerca de três meses, o corpo criava tecido ao redor do microimplante, bloqueando totalmente as trompas. Para confirmação, era obrigatório realizar um exame de imagem, a histerossalpingografia, para se confirmar o bloqueio antes de parar definitivamente com o uso do anticoncepcional. E é aqui que eu quero ressaltar: o Estado nos ofereceu o quê? Um raio-X.

(Intervenções fora do microfone.)

A SRA. KELLI PATRÍCIA DA LUZ - Dentro do grupo, dentro da associação, temos várias mulheres que tiveram crianças depois do implante. Inclusive, dentro do Distrito Federal - foi caso de matéria -, a criança nasceu com o dispositivo, o implante, dentro da placenta.

Então, só aqui no Distrito Federal, foram mais de 2 mil mulheres que receberam o dispositivo. E, quando procurávamos um serviço de saúde para falar sobre os sintomas, as instituições e os profissionais de saúde desacreditavam e muitos nem sabiam do que se tratava, justamente como a Doutora falou. Não se tem um exame que comprove que você realmente esteja sentindo aquilo por conta do dispositivo. Você tem dores e cólicas constantes, sangramento constante, mas ninguém fala que é do dispositivo, porque, dentro do Distrito Federal, muitos hospitais, UPAs e UBSs não sabem nem o que é o Essure. Ninguém nem sabe.

Então, desde 2016 que nós viemos com essa luta, justamente porque nos unimos dentro de uma rede social. Estávamos ali, acompanhando a luta de mulheres nos Estados Unidos por conta dessa retirada; lá, elas já estavam sofrendo quando compraram esse dispositivo aqui no Brasil. Então, eles já sabiam, sim, que esse dispositivo estava fazendo mal às mulheres em outros países e, mesmo assim, eles foram obtidos de forma comprada ou doada - não sabemos, não temos essa informação. Por isso, eu creio que seria caso, realmente, de uma CPI, porque não se tem dados, foi tudo esquecido.

Eu tenho, dentro das minhas redes sociais, mulheres que me procuram de Minas que dizem que lá até os prontuários delas sumiram. Simplesmente sumiram os prontuários das mulheres que colocaram o dispositivo em alguns estados.

Então, nós gostaríamos do reconhecimento do caso como um problema de saúde pública; a reparação pelos danos que sofremos; a produção de estudos e de dados sobre o problema; e a oferta de serviço público de cuidado e de saúde integral às vítimas; do reconhecimento da negligência do estado ao cuidado das vítimas, da falta de rastreamento oficial - até hoje não temos esse levantamento público e centralizado de quantas mulheres receberam o dispositivo no Brasil -; da ausência do protocolo clínico nacional; e de que profissionais de saúde da rede pública frequentemente desconhecem o histórico do dispositivo e não sabem reconhecer os sintomas associados a ele.

No DF, foi elaborado um protocolo... Como o Dr. Raphael Câmara disse aqui, e eu participei dessa audiência juntamente com ele no dia, por isso que hoje foi de suma importância a presença dele, porque eu vi seu olhar diferenciado e sua responsabilidade de assumir que viu que o produto não seria bom para as mulheres e ele não participou disso.

Então, a ausência desse protocolo, que foi elaborado somente aqui no Distrito Federal... Em outros estados, tem mulheres do Rio de Janeiro e São Paulo que nos procuram, esse protocolo não está lá, ou ao menos não como aqui no DF. Em algumas UBSs e hospitais, eles não têm acesso a esse protocolo, eles desconhecem esse protocolo quando mulheres vão até as UBSs falando que têm o dispositivo, estão passando mal e precisam de um acompanhamento.

A dificuldade de acesso à cirurgia de remoção adequada: muitas mulheres relatam ser encaminhadas apenas para a retirada das trompas. Como eu falei, o procedimento pode não resolver. Como a Gizeli falou, o Dr. Julio Novoa, lá nos Estados Unidos, está fazendo essa retirada nas mulheres. Inclusive, elas ganharam uma ação - eu desconheço um pouco dessa ação que elas ganharam contra a Bayer, ou se foi um acordo, porque no momento em que eles fizeram esse acordo com elas, elas simplesmente saíram das redes sociais, não podem mais falar do caso.

Quando eu tirei o meu dispositivo, eu falei: "Doutor, eu estou muito feliz, tirei o dispositivo, eu paguei pela minha cirurgia". E ele falou: "Como é que você fez?". "Eu fiz a retirada das minhas trompas". Ele falou: "Está errado, você vai permanecer doente". E foi isso: em 2023, eu tive que fazer a minha segunda cirurgia e, com o raio-X, eu descobri que ele estava dentro da minha cavidade abdominal. Fiz o procedimento nas cirurgias pagas, porque estava tendo um mutirão de cirurgias pagas no Distrito Federal naquele ano. Não tive acompanhamento depois, eu estava à espera da cirurgia pelo HRT e a médica que estava me atendendo falou o seguinte para mim: "Eu vou fazer a sua cirurgia com o raio-X para identificar se o dispositivo está dentro do útero ou dentro da cavidade abdominal mesmo". Então, foi feito de outra forma num hospital particular e até hoje eu não tenho nem a ciência se ele saiu ou se ele permanece na minha cavidade abdominal, justamente porque os exames que precisamos fazer para fazer a retirada do dispositivo vencem. A gente fica mais de dois anos, três anos... Tem mulheres que ficam mais de três anos na fila para fazer a remoção desse dispositivo.

Não é algo que é comprovado, sabemos do mal que estava ali nos causando quando vemos a biópsia do útero - no meu, tinha uma cervicite crônica. Temos dentro do grupo uma paciente que não queria tirar o colo do útero - como o Doutor mesmo falou, é um procedimento muito perigoso -, mas o médico, no momento, decidiu tirar todo o colo do útero porque viu uma aderência, algo estranho. Resultado: era um câncer.

Invisibilidade institucional por anos. O tema não recebeu resposta nenhuma das secretarias de saúde estaduais, do Ministério da Saúde e da Anvisa, deixando as vítimas dependentes de mobilização própria. Então, fomos para a rua em 2016 e foi aí que nós tivemos visibilidade sobre esse caso.

Ausência da campanha de notificação e busca ativa, que foi um dos protocolos que a Anvisa disponibilizou. Diferentemente do que ocorreu em outros países, no Brasil não houve uma convocação ampla e sistemática das mulheres implantadas para reavaliação médica. Simplesmente, depois de três meses, você fazia o raio-X, e eles: "Ah, a mola está lá no lugar". Vida que segue, ninguém teve acompanhamento.

A necessidade de reparação não é um favor, é um dever do Estado. Mulheres foram implantadas dentro de um programa público de planejamento familiar, e esse programa público de planejamento familiar foi para as periferias. Mulheres carentes, sem estrutura e sem informação confiaram nos médicos que estavam oferecendo um produto inovador. Muitas chefes de família só aceitaram o procedimento pelo fato de que, no mesmo instante, poderiam voltar ao seu serviço. Isso porque, como eu falei, eram mulheres chefes de família. Então, isso foi o ápice do dispositivo.

Uma vez, eu fui atendida por um médico, e ele falou para mim: "Por que vocês aceitaram um dispositivo sem pesquisar o que ele poderia fazer com vocês?". Como não acreditar nos médicos que estudam para isso? Como? É impossível.

Então, as medidas públicas que precisam ser tomadas são o reconhecimento de que as instituições falharam mais uma vez com as mulheres, e essa não é a primeira vez que uma inovação científica é vendida como uma solução para a saúde pública da mulher. Houve o desastre da talidomida, gente. Temos um caso antigo de um remédio vendido para aliviar dores e enjoos matinais. Ele causou mais de 10 mil malformações graves em bebês, os quais aproximadamente 40% morreu durante o nascimento ou pouco depois.

Eu não estou querendo comparar o caso da talidomida com o caso do Essure. Eu estou querendo dizer o quê? Que foi mais um produto que ficou anos em circulação sem se fazer um estudo científico para identificar os males àquelas mulheres. É o que está acontecendo hoje com o dispositivo Essure. Temos vários sintomas e, dentro de um consultório médico, nós ouvimos que não são do dispositivo. Tá, como você me prova que não são?

Temos o caso aqui da Lily, a quem o procedimento foi ofertado sem um exame. Ele é feito de titânio, de níquel, de fibra PET, e a Lily tem alergia a níquel. Quando eu a conheci, quando ela me buscou - Lily, faz assim, por favor -, ela era inchada, cheia de ferimentos pelo corpo por conta da alergia ao níquel. E, hoje, olhem a pele dela! Ela fez a remoção do dispositivo. Como não falar que é por conta do dispositivo? Até mesmo do exame de sangue para ver o nível do níquel no nosso corpo nós precisamos. Até onde nós estamos sendo afetadas mesmo depois da retirada do útero?

(Intervenção fora do microfone.)

A SRA. KELLI PATRÍCIA DA LUZ - Exatamente, não tem na rede pública esse exame. É pago, e muitas aqui não têm condições de fazer esse exame.

Então, não teve testes suficientes para a aprovação dele, e eu garanto isso a vocês. Tem, dentro do *streaming* brasileiro, na Netflix: Operação Enganosa. Essas mulheres dos Estados Unidos fizeram esse documentário, inclusive com outros implantes também, e o dispositivo Essure era um deles. E, dentro desse documentário, elas conseguiram comprar, no dia em que a FDA aprovou, o dispositivo Essure. E eles riam e falavam exatamente a frase que o Dr. Raphael falou aqui: "O que vamos dizer daqui a dez anos se mulheres aparecerem doentes?".

Elas conseguiram comprar... Esse vídeo está nesse *streaming*, ele foi tirado de circulação, mas ele ainda permanece dentro desse documentário na Netflix. Se alguém tiver interesse...

(Intervenção fora do microfone.)

A SRA. KELLI PATRÍCIA DA LUZ - Operação Enganosa.

Então, eles aprovaram e, dentro dessa aprovação, as mulheres que fizeram o teste com o dispositivo são as mulheres que fizeram o documentário, doentes; mulheres que não conseguiam se movimentar, mulheres que perderam até a guarda dos filhos. Por quê? Porque, lá nos Estados Unidos, elas não conseguiam trabalhar.

Elaboração de protocolo clínico oficial, pelo Ministério da Saúde e Anvisa, para diagnóstico, acompanhamento e remoção do dispositivo, disponível a todos os profissionais da rede pública: esse protocolo tem que estar disponibilizado em toda

a rede pública. Não podemos chegar, dentro de um hospital, de uma UPA, e médicos não saberem nem do que se trata. Não dá mais! Já se vão mais de dez anos sofrendo, mais de dez anos em que nós estamos nesta luta.

Garantia de acesso facilitado e prioritário à histerectomia total pelo SUS, e, como a Doutora falou, com a cirurgia adequada para fazer a remoção do dispositivo - e adequada, gente... Tem a bula do dispositivo Essure. Lá, eles indicam a remoção total do útero, a histerectomia total. Temos essa bula do dispositivo enviada também pelo Dr. Julio Novoa; ele nos enviou essa bula.

Campanha oficial de informação para que os médicos da atenção básica saibam reconhecer os sintomas associados ao dispositivo e encaminhar corretamente.

Eu deixo aqui também a aprovação do projeto de lei sobre o contraceptivo Essure, PL nº 2.978, de 2021, de autoria da, na época, Deputada Celina Leão, que teve também a sensibilidade de nos ouvir e que hoje se encontra como Governadora, afastada para as eleições. Esse PL está aguardando designação de Relator na Comissão de Saúde, e esse PL será para todas as mulheres da Federação, então todas as mulheres estarão ganhando com esse PL, porque, dentro de outros estados... Aqui no Distrito Federal, nós ainda estamos com um atendimento muito bom, diferente das mulheres do Rio e de São Paulo.

Por fim, eu quero deixar registrado aqui nesta Casa o pedido para a instituição do dia 10 de agosto como dia internacional de conscientização sobre os danos causados por implantes médicos em mulheres, com ressalva ao dispositivo Essure.

Eu gostaria muito de agradecer e encerrar a minha fala não mais querendo buscar culpados isoladamente, mas garantir que o Estado assuma a sua responsabilidade e não repita a omissão. Não dá mais!

Eu quero muito, muito mesmo, agradecer, Senadora, pelo acolhimento, pela sensibilidade. É muito revoltante. A gente fica até um pouco trêmula ao falar do caso, porque, por muitos anos, nós somos oprimidas a aguentar e a suportar as nossas dores, porque realmente o Estado, até hoje, é omissor sobre as mulheres que colocaram esse dispositivo.

Hoje eu tenho mulheres dentro do grupo que não trabalham, que são mulheres doentes - mulheres com problemas de mobilidade, mulheres com depressão, mulheres que perderam o marido -, porque é algo insuportável de aguentar: sangramento constante, dores constantes.

Então, agradeço aos maridos que suportam e estão ao lado dessas mulheres até hoje, garantindo a proteção que deveria ser do Estado, porque eles estão ali acolhendo essas mulheres e dando a necessidade que elas precisam - diferente das que estão solteiras, das que ficaram solteiras, das que estão debilitadas, precisando de ajuda, precisando de amparo, precisando que esses danos sejam realmente reparados.

Que haja uma procura, que elas possam saber que o Estado ainda pode olhar para elas com um olhar mais humano, com um atendimento mais humanizado quando chegarmos a hospitais, e que não sejamos mais chamadas de loucas, porque em exames não são constatados os nossos problemas.

Obrigada. (*Palmas.*)

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - Obrigada, Kelli; obrigada.

Primeiro quero comunicar a quem está nos acompanhando que o Projeto de Lei que ela citou é o 2.978, de 2021 - um projeto de 2021 aguardando um parecer na Comissão de Saúde!

Vamos fazer o seguinte: eu vou entrar com o mesmo projeto aqui no Senado amanhã. Está aqui, Consultoria. (*Palmas.*)

Vamos melhorar o que tiver que melhorar, e eu quero ver se eu não aprovo aqui no Senado! "Bora" ver? "Bora" brigar? É briga, tem alguém fazendo *lobby* contra? Vem fazer *lobby* contra mim aqui, vem; "bora"!

Amanhã, assessoria: organiza esse projeto, vê o parecer que já teve em alguma outra Comissão. Nós vamos entrar com esse projeto de lei. Pegaram a pessoa errada.

Deixe-me falar uma coisa: nós vamos voltar agora a devolver a palavra a todos que já falaram, por cinco minutos, para agradecimentos finais, considerações e, talvez, responder, mas, antes disso, eu preciso ler para vocês... Olhe aqui, gente, o que está chegando da internet. Se algum dos senhores puder responder a uma das perguntas que eu vou ler, responda.

Henrique, do DF: "Como evitar que relatos de complicações sejam tratados como exagero ou problemas psicológicos?". É, porque somos chamadas de loucas!

Joyce, de Goiás: "O Governo pretende criar um protocolo nacional para diagnóstico, acompanhamento e tratamento das pacientes com possíveis complicações do [...] [dispositivo]?"

Ana, do Paraná: "Como o Governo pretende amparar e indenizar mulheres afetadas por complicações graves?"

Denise, do Rio Grande do Sul: "No tocante a mulheres diabéticas, como superar as complicações advindas do seu uso, visto que os efeitos colaterais se mostram permanentes?"

Bianca, de São Paulo: "Como a Anvisa e a rede hospitalar falharam em detectar antecipadamente os eventos adversos graves causados pelo Essure no Brasil?"

Tenho aqui mais perguntas.

Emanuela, de São Paulo: "Quem será responsável pelo atendimento e acompanhamento das mulheres afetadas pelo Essure?"

Francys, do Rio Grande do Sul: "Como o SUS pode garantir acompanhamento de longo prazo para mulheres que apresentam complicações após o uso de implantes?"

Guilherme, do Rio de Janeiro...

Vocês viram que é do Brasil inteiro? E homens preocupados! Sabe por que os homens estão preocupados? Porque casamentos acabaram por causa disso, famílias foram destruídas por causa disso; porque essas mulheres adoeceram, a vida sexual dessas mulheres ficou comprometida também. Essas mulheres tiveram problemas para criar seus filhos, essas mulheres não puderam voltar para o mercado de trabalho. Então, eu estou achando superinteressante os homens perguntando, homens com sensibilidade ao que aconteceu com mulheres no Brasil.

Guilherme, do Rio de Janeiro: "Quais são os direitos das mulheres afetadas por implantes médicos como o Essure?"

Ana, do Paraná: "De que forma as pacientes podem relatar efeitos adversos diretamente aos órgãos reguladores?". Nós já temos um canal, de que a Doutora já falou.

Emanuela, de São Paulo: "Quem será responsável pelo atendimento e acompanhamento das mulheres afetadas pelo Essure?". Acho que eu já li a de Emanuela... Não.

Francys, do Rio Grande do Sul: "Como o SUS pode garantir acompanhamento de longo prazo para mulheres que apresentam complicações após o uso de implantes?"

Ana, do Paraná: "De que forma as pacientes podem relatar [...]?"

Outra pergunta.

A do Henrique, do Distrito Federal, eu já li.

Agora, eu tenho dois comentários aqui.

Um é do Distrito Federal, da Renata: "Segurança contraceptiva também significa garantir atendimento rápido quando surgem complicações".

E o do João, de Alagoas - mais um homem -: "É um dispositivo conhecido pelos seus efeitos adversos que causam graves lesões. O implante desse método deve ser pensado com muita cautela".

Lidos as perguntas e os comentários, eu devolvo a palavra aos nossos expositores, pela ordem de fala.

Dr. Raphael, cinco minutos para considerações finais, respostas e agradecimentos.

O SR. RAPHAEL CÂMARA MEDEIROS PARENTE (Para expor.) - A senhora quer alguma específica, para que eu responda?

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - Não, pode ser no geral.

O SR. RAPHAEL CÂMARA MEDEIROS PARENTE - Bom, primeiro, eu queria parabenizar o evento e o altíssimo nível dos expositores, de alto nível tanto acadêmico-científico como também da forma de discussão e de educação, porque isso é absolutamente importante.

Dito isso, eu primeiro queria fazer um esclarecimento, parabenizando, inclusive, a fala do representante da Anvisa, o Dr. Daniel. Da forma como ele falou - e não foi essa a intenção, mas é importante esclarecer -, ficou parecendo, talvez, que eu tenha interpretado errado. Não, não. É importante ficar claro: eu também sou epidemiologista, tenho mestrado em Epidemiologia.

E é importante puxar um pouquinho lá em 2009, 2010 - eu sei porque eu já estava na UFRJ, meu concurso foi em 2009 -: eu fui procurado por representantes que estavam vendendo isso daí, e eles queriam fazer um treinamento; eles estavam procurando os histeroscopistas, óbvio! Quem coloca? Quem faz histeroscopia. E aí, a pessoa me procurou - sempre contam uma maravilha. Eu não lembro quem era, mas eu lembro que foi na UFRJ que... Elas encontram você, é impressionante! Eu não marquei com ninguém. De repente: "Ah, uma pessoa aqui quer falar com o senhor". Eu: "Está bom". Hoje, eu já nem falaria.

Aí, falou do método, isso e aquilo - é óbvio que eu já tinha ouvido falar -, para eu fazer um treinamento. Eu falei: "Está bom, eu vou ler sobre a questão, vou me aprofundar, e aí, a gente vê". E eu fui ler. Eu estou falando dos idos de 2009, 2010, no máximo 2011. Eu fui ler os estudos. Eu coloquei um aqui, mas isso... Está ali, inclusive está a conclusão toda ali. Tinha centenas já de estudos naquele momento.

Você tem que entrar e se aprofundar no estudo. Eu tenho essa... Porque, hoje, embora todo mundo ache que é só chegar no Google, ler o estudo, e que qualquer pessoa consegue concluir - não! Você entender um estudo e concluir um estudo é extremamente complexo. E outra coisa: você não olha um estudo baseado só na conclusão, porque a conclusão é o que querem, está ali. Muitas vezes, os estudos são bancados pelo laboratório. Então, você tem que entrar nos materiais e métodos, e nos resultados. Quando você aprofunda os estudos, sim...

Vamos lembrar: nos Estados Unidos foi lá em 2002, e tal. Aqui no Brasil isso é mais profundo. Quando veio no Brasil e quando, principalmente, as prefeituras começaram a comprar, qualquer pessoa que lesse aqueles estudos com cuidado e com afinco - não é que iria concluir que seria algo que ia dar o que foi, é óbvio; se eu falasse isso, eu estaria sendo leviano - concluiria, sim, já naquela época, que: "Olha, esse negócio tem que ter um pouquinho mais de cuidado, não dá para colocar dessa forma como estão querendo colocar".

Eu, como sou sempre da prudência e nunca ganhei um único real que não fosse do sistema público, como concursado - nunca ganhei um real da vida privada, nunca fiz um parto privado, eu nunca ganhei nada de empresa, nada de nada! -, falo com tranquilidade: não é ser engenheiro de obra pronta, mas daria, sim, para naquele momento olhar que, no mínimo, precisaria de cuidado, e não colocar de repente, como foi feito na época.

E aí, eles iam de prefeitura por prefeitura, estado por estado, tentavam vender aquilo ali, e muitas compraram. Aí, se houve ou não, como foi... Teria que aprofundar, e é a polícia que tem que aprofundar. O problema é que essas pessoas meio que... muitas sumiram. Ninguém mais sabe cadê elas. As pessoas que colocaram, cadê essas pessoas? Vocês devem saber disso, vocês não encontram mais essas pessoas. Os gestores já sumiram, todo mundo sumiu, só que a empresa continua aí.

O que me chama atenção - e aí, Senadora, já terminando, a senhora pediu encaminhamentos... Gente, quem tem que cuidar disso é a empresa, que é bilionária, trilionária, sei lá o que é; ela deveria financiar!

Eu volto a dizer: não adianta esse negócio do SUS... Eu falo com a tranquilidade de quem foi Secretário da Atenção Primária - e nunca ninguém lutou tanto pela atenção primária no país -: isso não tem nada a ver com atenção primária. O cara que está ali, muitas vezes, não sabe nem o que está fazendo ali; é um recém-formado, está colocado, nunca ouvir falar em Essure! Para isso aí já teria que ter, em cada lugar que fez isso daí, um centro especializado. Não é um "centro Essure", não; não é nada disso. É um local em que você tenha médicos absurdamente especializados para lidar com esse tipo de caso e fazer...

Muito aqui se falou em tirar Essure, em tirar a trompa... Não adianta nada. Se ficar um pedacinho ali, não adianta nada. A gente está falando de uma pelve completamente congelada, cheia de aderência. E, cara, eu estou falando como cirurgião, eu não estou falando como palpiteiro: a cada cirurgia a mais que você faz, mais aderência você provoca! Aquele dispositivo já sumiu, já não tem mais importância; se ficou um pedaço ou não, pouca diferença faz. É uma cirurgia muito, muito complexa, isso tem que ser tratado em centros especializados e deveria ser financiado pela empresa.

Agora, do ponto de vista de sistema público, eu sei que é difícil, é complexo fazer isso daí. A solução é complexa, Senadora; não é fácil.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - É não!

O SR. RAPHAEL CÂMARA MEDEIROS PARENTE - Bom, então...

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - É não. É fazer arresto dos bens da empresa, desculpa! Vamos penhorar os bens da empresa e garantir saúde para essas mulheres, desculpa! (Palmas.)

E meu gabinete está proibido de receber essa empresa. Não entra no meu gabinete. Se quiser falar comigo, vai ser em audiência pública.

Vamos lá. Acabou? (Pausa.)

O SR. RAPHAEL CÂMARA MEDEIROS PARENTE - Não, de resto...

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - Desculpa, te atrapalhei. Estou com raiva.

O SR. RAPHAEL CÂMARA MEDEIROS PARENTE - Não, não, depois do que a senhora acabou de falar, é isso aí, exatamente.

Obrigado, e estamos lá, sempre à disposição.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - Uau, vamos lá.

Dr. Mariano Tamura, Anvisa. *(Pausa.)*

Não, desculpa! Dr. Daniel Roberto Coradi, Anvisa.

Cinco minutos para agradecimentos, considerações, respostas. Pode se manifestar indignado também, eu deixo.

O SR. DANIEL ROBERTO CORADI DE FREITAS (Para expor. *Por videoconferência.*) - Pode ter certeza, Senadora, que, como cidadão e também como marido, como pai de menina, é claro que sou supersolidário ao sofrimento de todas as mulheres que estão passando por isso.

Queria dizer para o Raphael que agradeço muito este debate. Não era de maneira alguma para contrapor dado, nem nada disso, até porque, como eu disse anteriormente, eu não fiz o estudo científico que deu... Eu não fui responsável pela análise científica do produto que deu o registro, mas eu também quero expressar aqui que todos os servidores da Anvisa, quando ocorre uma situação dessa, em que uma tecnologia chega para a população com uma avaliação do risco-benefício - já na fase clínica - favorável e que poderia reduzir, por exemplo, os riscos associados à cirurgia... É claro que a avaliação é feita com todo o critério, assim como é feita em todas as agências do mundo, e aprovar um produto desse, que depois vai para o mercado e se mostra diferente daquilo que se mostrou no dado do estudo, é muito frustrante para todo mundo também aqui da agência, entendendo que... Será que isso poderia ter sido verificado? Então, é claro que a gente volta para a prancheta e vai de novo aos dados, chama a empresa, faz interlocução. Então, tem um esforço da agência para evitar que isso ocorra, porque, quando a Anvisa diz que um produto pode ir para o mercado, é claro que a população confia no que a Anvisa fala. Então, essa confiança não pode ser abalada por falha na análise técnica.

Eu quero dizer que esse produto, especificamente, antes de ser aprovado pela Anvisa, já havia sido aprovado por outras agências reguladoras de referência no mundo e também tiveram a sua aprovação com os mesmos protocolos. E, assim que as agências começaram também a perceber que os dados de uso do produto na vida real apresentavam um risco diferente daquele que foi visto no estudo, a Anvisa atuou rapidamente, na medida do seu processo regulatório, para extinguir esse risco e eliminar o produto do mercado.

Mas eu quero me solidarizar com tudo e quero agradecer à Senadora Damares. Inclusive, em 2015, eu trabalhava no escritório de emergência da Anvisa, e esse foi um dos eventos que foi detectado pelo meu escritório, quando eu estava no escritório de emergência, e foi a gente que iniciou esse processo de discussão internamente na Anvisa, com a detecção dos eventos que estavam acontecendo no mundo. Então, é desde aquela época que eu tenho conhecimento que esse produto apresenta essa característica e, por ação da Anvisa, ele não está mais disponível desde 2017.

Eu quero também, se for possível, que se encaminhem para a Anvisa as recomendações, as sugestões da Kelli, para que ela possa assumir aquilo que é responsabilidade dela nessas recomendações. Eu quero trazer aqui... Vou levar para os meus diretores e aquilo que for atribuição da Anvisa, a gente vai fazer e executar da maneira mais adequada possível.

E, de novo, gostaria de reforçar e corroborar com a fala do Raphael, e também da Senadora, de que, obviamente, a responsabilidade pela gestão da tecnologia e por tudo que ela gerou nas pessoas é do fabricante. Foi ele que pesquisou, ele que desenvolveu, ele que sabe. Então a gente tem que, obviamente, trazer para a responsabilidade, se for o caso, dos detentores do conhecimento sobre a tecnologia e fazer com que isso ocorra.

O papel da agência é esse. Com relação às questões assistenciais, eu deixo para os responsáveis por isso, que são o Ministério da Saúde e os órgãos estaduais.

Obrigado, Senadora.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - Obrigada, Dr. Daniel, muito obrigada. E obrigada pela disposição em aceitar as sugestões e encaminhamentos da Kelli.

Vamos ouvir agora o Dr. Mariano Tamura.

Obrigada por ter ficado até o final, Dr. Mariano. Cinco minutos para perguntas, respostas e considerações finais.

O SR. MARIANO TAMURA VIEIRA GOMES (Para expor. *Por videoconferência.*) - Claro. Mais uma vez, saio desta discussão enriquecido. Gostaria de agradecer aos palestrantes e parabenizá-los pelas apresentações; parabenizar a Senadora por estar à frente desse processo, que vem se instaurando em ambiente parlamentar; e, acima de tudo, parabenizar a cara representante da Associação de Mulheres Vítimas, porque a nossa fala técnica é claro que busca trazer um pouco

de luz e compreensão ao assunto, mas o depoimento de quem vive isso, de quem tem o dispositivo ou teve, de quem passou pelo processo - e eu não sei se seria uma primeira opção pessoal, essa via de esterilização, ou se preferiria outra - e que vive com as consequências, só essas pessoas sabem, na pele, o que estão passando. Então trazer isso à luz é muito importante, vai realmente além dessa questão local.

Lógico que a preocupação imediata é com a dor pélvica, com sangramento, com sintomas evidentes de sinais inflamatórios ali na região pélvica, mas pode ir adiante. Querendo ou não, vamos mais uma vez, é um corpo estranho enriquecido por minerais, por substâncias ali que podem ter uma interação com nosso organismo.

Eu não estou dizendo que isso é claramente não seguro, eu estou dizendo que uma vez que isso... Veja que o produto não foi retirado pela empresa por uma situação mercadológica - deixou de ser estratégico, vantajoso, financeiro, que eles deixaram de comercializar, que isso eventualmente acontece, inclusive, muitos medicamentos quando ficam baratos e tudo o mais, a indústria opta às vezes por deixar de fabricá-lo e partem para uma nova pesquisa, para um novo produto, por outro assunto, e deixam para lá -, mas foi retirado pelas agências reguladoras por questões de segurança. Então, de fato, fazer vista grossa sobre isso, não acho também que seja algo correto com o ser humano, que seja correto com as mulheres, correto com as usuárias.

Como nós podemos ajudar? Ao esclarecer, ao ter notas por meio das quais a gente tenta explicar para as pessoas, às vezes desmistificando alguns medos; às vezes, como eu falo, como especialistas, às vezes...

Em que nós podemos ajudar? A esclarecer, a ter notas por meio das quais a gente tenta explicar para as pessoas, às vezes desmistificando alguns medos, às vezes - eu falo como especialista - trazendo à luz que aquilo pode, de fato, ter uma relação com o dispositivo. Lembro que essa situação de dor e sangramento... Também a única causa para dor e sangramento pélvico não é o dispositivo. Há inúmeras outras doenças que têm que ser diagnosticadas neste momento, inclusive para a gente, mais uma vez, não errar, colocar tudo no dispositivo e não diagnosticar um mioma, um pólip, uma endometriose, uma inflamação pélvica infecciosa que deveria ser tratada, porque tudo cai na conta do dispositivo. Ou seja, tem-se que ter um olhar global sobre essa pessoa, e aí também avaliação sistêmica, como nós falamos, dosagens séricas e tudo mais.

É lógico que a empresa tem que estar à frente de tudo isso, porque foi ela que buscou o espaço no mercado, que lançou, que conduziu os estudos de segurança, e eu só vejo que a gente, como país ou como poder público... Eu esperaria que a gente realmente tivesse como cobrá-los muito de perto - muito de perto -, oferecendo todo o suporte para as nossas usuárias, para as nossas pacientes, e cobrando deles todos esses dados, que vão desde o conhecimento melhor, como o acompanhamento dessas 10 mil mulheres, até os desfechos finais, como eu disse.

Porque, eventualmente... Eu só vou aqui fazer um parêntese, eu entendi muito bem as colocações do Dr. Raphael, mas eventualmente, para algumas pessoas, a cirurgia vai resolver; para outras, isso já pode ter se tornado outro problema. Não vai ser igual para todo mundo, mas as pessoas têm que ser olhadas com uma lupa. Essas pessoas têm que ser acompanhadas de perto, elas não podem estar num sistema geral, no qual realmente nem todo mundo tem conhecimento disso. Quem não é especializado, quem não trabalha com isso não tem conhecimento, e talvez aquele médico do posto não esteja preparado para isso, se ela não for para um serviço bem especializado. O produto ainda saiu do mercado há dez anos, nós temos médicos que se formaram depois disso.

Então, tem uma série de questões operacionais a serem ajustadas, mas a gente, como Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia, se coloca aqui à disposição para qualquer ajuda técnica no que caiba aqui para suporte das pacientes.

Muito obrigado.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - Obrigada, Doutor. Obrigada.

Nós estamos falando de um dispositivo que, inclusive, tirou o sonho de mães de terem outros filhos. Isso, para mim, é uma das coisas mais dolorosas, que está posta aqui na mesa.

Muito obrigada, Dr. Mariano, por ter nos ajudado neste debate, por ter colaborado.

Olhe só, imagine a agenda de um homem como esse, que tirou um tempo precioso para ficar uma manhã inteira com a gente, tanto o Dr. Mariano como o Dr. Daniel e os demais que estão aqui.

O Dr. Daniel levantou a mão aqui no *chat*, ele quer fazer um complemento de fala.

Dr. Daniel, fique à vontade.

O SR. DANIEL ROBERTO CORADI DE FREITAS (Para expor. *Por videoconferência.*) - Obrigado, Senadora, por me dar a palavra novamente.

É só para responder a uma questão que foi colocada - eu me esqueci de fazer isso nas minhas considerações finais -, sobre a origem, a fonte da informação sobre o número de unidades que foram importadas e comercializadas no Brasil. Acho que a senhora fez alguma fala no sentido de perguntar de onde era.

Quando a Anvisa fez a suspensão do registro e começou a acompanhar a empresa no que ela estava fazendo para dirimir os riscos e corrigir os problemas, a Anvisa solicitou para ela a distribuição. Então, ela informou que foram importadas 13 mil unidades; e, dessas, 10.402 foram comercializadas; e, dessas... foram implantadas; e 1,3 mil foram descartadas; foram utilizadas para testes 406. Então, tem todo o detalhamento da empresa sobre para onde foram mandados esses produtos, e isso pode ser útil, se for o caso, para a gente poder aplicar essas recomendações da Kelli em relação à rastreabilidade e tentar procurar os pacientes. Então, em unidades hospitalares, secretarias, tem uma informação sobre para onde elas foram. Agora, como isso aconteceu dentro dos estabelecimentos, a Anvisa não tem essa informação.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - Dr. Daniel, mas eu fico com uma dúvida muito grande: se só no DF, que é a menor unidade da Federação, a gente tem mais de 2 mil mulheres que receberam implante, será que são só 10 mil mesmo?

Vou fazer uma pergunta - o senhor fique à vontade - e, se a minha pergunta for uma pergunta incabível...

O SR. DANIEL ROBERTO CORADI DE FREITAS (Por videoconferência.) - Sim, sim...

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - ... pode, inclusive, me repreender.

O SR. DANIEL ROBERTO CORADI DE FREITAS (Por videoconferência.) - Não...

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - Esses 13 mil implantes comprados são oficiais. É possível que tenha entrado implante de forma não oficial, tipo contrabando?

O SR. DANIEL ROBERTO CORADI DE FREITAS (Por videoconferência.) - Acho muito improvável. Esse é um produto de uma empresa única, então somente ela fabrica esse produto. Não há registro de produtos similares ou semelhantes a esse produto. Só havia essa empresa importando. Então acho muito improvável que tenha entrado.

Agora, o DF realmente foi... das secretarias estaduais, eu acho que o DF foi a que mais adquiriu - a Secretaria Estadual do Distrito Federal foi a que mais adquiriu. Eu tenho aqui o marco de distribuição, e isso pode estar disponível para a senhora e para a gente poder avaliar o que fazer com esses dados.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - O.k., obrigada, Dr. Daniel.

Eu agora devolvo a palavra à Dra. Thatiane Cristhina de Oliveira, e agradeço muito, porque ela é Gerente de Projetos do Ministério da Saúde. Imagine a agenda dela como é complicada, e ela gastou a manhã inteira com a gente, e de forma brilhante.

Dra. Tathiane, dá um abraço no Ministro.

Eu lhe devolvo a palavra para agradecimentos, considerações finais, questionamentos.

A SRA. THATIANE CRISTHINA DE OLIVEIRA TORRES (Para expor.) - Senadora Damares, eu não gastei, eu cresci aqui junto com vocês. Já começo a minha fala me solidarizando e "sororizando" com todas vocês.

Queria dizer que o Ministério da Saúde se compromete aqui de sistematizar e elaborar esse protocolo nacional que foi tão discutido aqui (*Palmas.*), como também a recomendação que Kelli trouxe também às colegas aqui, que colaboraram na discussão, nas perguntas pela internet, e trouxeram essa questão.

Então, vamos realmente precisar do apoio, já sinalizado, do Dr. Mariano, do Dr. Raphael Câmara e do colega da Anvisa, para poder a gente não só estabelecer um protocolo sistematizado com as melhores evidências científicas - garantindo a melhor assistência, de acordo com as avaliações individualizadas para todos vocês -, como também, junto à Anvisa, identificar dentro dos estados.

Eu acho que essa discussão do painel de monitoramento é muito importante, para poder a gente não só identificar onde estão todas essas mulheres, mas também prover o acompanhamento adequado. O Ministério da Saúde tem aqui dito que a atenção é integral, independentemente se é na atenção primária, se é na atenção especializada.

A gente precisa saber onde vocês estão, a gente precisa saber quais os estados envolvidos, quais os municípios envolvidos, para que a gente garanta referência e contrarreferência, os fluxos adequados, os exames adequados que sejam necessários para cada caso, e também as capacitações.

Eu acho que o Dr. Mariano foi muito feliz aqui quando trouxe o desuso - graças a Deus e devido a todas as intervenções que vocês propiciaram - desse produto. Já tem um tempo, então tem vários profissionais que não conhecem, não estão familiarizados. Então, principalmente nos locais onde há mulheres em que esse procedimento foi realizado, a gente precisa fortalecer a capacitação dessas equipes para poder atender adequadamente a essa necessidade.

Então, nos colocamos aqui à disposição para compartilhar as informações, não só com a Febrasgo, não só com a Anvisa, não só com o CFM, para a gente poder avançar no protocolo e na organização dos fluxos junto aos estados e municípios, para essa atenção realmente ser efetiva e resolutive.

Queria só finalizar dizendo que o núcleo da Rede Alyne está com vocês. Contem conosco, estamos à disposição para o que for necessário.

Obrigada.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - Obrigada. Obrigada, Dra. Thatiane. *(Palmas.)*

E, Dra. Thatiane, tem esse ingrediente que a gente tem que destacar, o que o Dr. Mariano falou: novos médicos de dez anos para cá; mas, de dez anos para cá, também, novos Parlamentares, que talvez nunca ouviram... O último debate foi em 2020, lá na Câmara. De dez anos para cá, nos municípios, foram três governos diferentes; três governos diferentes estaduais; três governos diferentes federais. Então a gente precisa entender que esse assunto não pode ser esquecido. Uma audiência como esta é para fazer lembrar e explicar, para quem nunca ouviu falar, que vocês existem.

Kelli, para agradecimentos, considerações finais.

E, depois de Kelli - ela pediu a palavra -, eu só vou dar a palavra para duas pessoas: ela, lá atrás... Não foi você que pediu? Não? Não, não foi? *(Pausa.)* Então, a de óculos - desculpa não saber o nome - e você; as duas falam e a gente fecha a audiência, Kelli.

A SRA. KELLI PATRÍCIA DA LUZ (Para expor.) - Eu queria ressaltar que, dentro desses quase 13 mil implantes que foram oferecidos aos estados, teve dispositivos vencidos. Quando eles começaram a colocação, em 2009, 2010, os primeiros dispositivos estavam vencidos - até o meu era um deles. Ressalto aqui também que, numa audiência pública na Alerj, lá no Rio de Janeiro, em 2019, a Secretaria de Saúde Municipal ofereceu o dado de que foram quase 3 mil mulheres implantadas no Mariska com o dispositivo Essure.

Então, vale ressaltar que nós podemos estar diante de uma CPI também, para realmente sabermos quantos implantes estavam disponibilizados nos estados e quantas mulheres foram implantadas com esse dispositivo; porque hoje nós estamos sendo mutiladas, nós estamos perdendo um órgão e ainda estamos ficando doentes, desenvolvendo outros problemas de saúde devido à retirada do útero. Então, não dá mais para esperar mais dez anos para que isso seja solucionado.

E eu gostaria também, Senadora, de agradecer e lembrar que essa foi uma promessa de campanha sua a mim, na época, e que está sendo hoje cumprida. E eu gostaria muito de agradecer por isso, por essa sensibilidade, mais uma vez, e reforçar a prioridade - eu acho que foi o Dr. Raphael que colocou - de ter um atendimento priorizado às mulheres que têm o dispositivo Essure para a cirurgia. Não dá para estarmos numa fila que já é imensa, esperando mais de dois anos por uma cirurgia.

Obrigada. *(Palmas.)*

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF. Para interpelar.) - Obrigada, Kelli.

Kelli, só uma pergunta: tem ações judiciais que a associação impetrou contra o Governo distrital e a empresa? Você conhece outras ações no Brasil?

A SRA. KELLI PATRÍCIA DA LUZ - Teve ação nos Estados Unidos em que eles não pegaram responsabilidade para si, e sim indenizaram as mulheres para tratamento. Aqui no Brasil, tivemos umas quatro ações que foram ganhas, justamente por conta da migração do dispositivo e da comprovação do mal que ele causou naquela mulher; e temos várias causas perdidas, porque o Estado não assume e até mesmo aqueles que estão ali para julgar o caso desconhecem totalmente para poder dar uma causa justa.

É isso.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - O.k.

A senhora lá de trás, de óculos: se identifique, diga o seu nome, de onde é... Dois minutos, está bom?

A SRA. MARILENE DE SOUSA GOMES - Não ligou.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - Ligou.

A SRA. MARILENE DE SOUSA GOMES - Ligou? Ah.

Bom dia, meu nome é Marilene de Sousa Gomes, faço parte da associação...

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - Você é de Brasília?

A SRA. MARILENE DE SOUSA GOMES - Sou de Brasília e fiz o meu implante no Hmib.

Eu quero falar sobre... parabenizar o Dr. Raphael sobre a forma como foi colocado.

No dia que eu fui colocar meu implante, a gente simplesmente deitava numa cama, mandavam tirar a roupa, a gente colocava aquela camisolazinha e deitava lá de qualquer jeito. Para se ter ideia, nem trocavam o lençol - nem o lençol foi trocado. Eu sou meio enjoada com essas coisas, ainda perguntei se poderia trocar o lençol, já que minha colega tinha acabado de colocar o implante. Não senti dor na hora, só um susto, mas as coisas vieram depois.

O sangramento... Quantas vezes eu fui para o trabalho e sangrava muito, a ponto de eu já estar levando dois, três uniformes para o trabalho para poder tomar banho e trocar.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - Meu Deus!

A SRA. MARILENE DE SOUSA GOMES - Tive que pedir permissão para o local onde eu trabalhava para tomar banho.

Eu coloquei meu implante em 2012. Em 2018, eu tive um princípio de infarto. E eu tive o privilégio de trabalhar numa empresa particular... Não, desculpa, eu tive o privilégio de trabalhar numa empresa que me deu um convênio particular. Eu fiz todos os exames, consultei todos os médicos possíveis e impossíveis, e nenhum detectou qual foi o motivo do meu infarto. Até que, então, encontrei o Dr. José Maurício, um ginecologista muito bom lá no Bandeirante, de uma clínica particular, que falou para mim que, sim, estava associado ao Essure.

E o atendimento? A gente chega, ninguém sabe o que é. A gente é recebido de uma forma tão desumana, uma forma fria. As pessoas riem da nossa cara, chamam a gente de louca. Eu fui chamada de louca no hospital: "A gente nem sabe que tipo de dispositivo é esse, como é que você colocou uma coisa que ninguém conhece?".

A minha família tem predisposição a câncer, então o médico do posto falou que era para eu fazer duas, três vezes por ano a prevenção por conta disso. E agora, com o dispositivo, a minha chance de ter câncer triplicou. Entendeu? Na época, minha irmã, chamada Marisete de Sousa Gomes, que também fez o Essure, colocou só de um lado, porque, no outro lado, ela não suportou a dor; ela saiu gritando de dentro do consultório, de dor, chorando muito. Eu tive que ampará-la, de tanta dor.

A única coisa que eu peço é que nos ajude. A gente não tem ninguém por nós, nós somos "invisíveis". E nós estamos nos unindo nesse grupo - também parabenizo a Kelli Luz por esse feito - e agora é que estamos tendo voz. Nós não temos voz, nós somos invisíveis, ninguém sabe da gente, ninguém nos conhece.

E é isso. É só isso que eu tenho para falar. Muito obrigada.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - Obrigada. Você fez um relato de que o que aconteceu com você e com todas as outras foi uma das maiores violações do princípio da dignidade humana.

A SRA. MARILENE DE SOUSA GOMES - Sim, eu me sinto muito humilhada. Meu marido... Eu perdi o marido também. Falta de libido, né?

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - Com certeza.

A SRA. MARILENE DE SOUSA GOMES - Dores insuportáveis.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - Com certeza.

A SRA. MARILENE DE SOUSA GOMES - Agora mesmo eu estou com cólica.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - Quantas não perderam o emprego por causa disso?

Bom, eu ia passar a palavra para você. Depois dela, a gente vai para o encerramento, porque a gente tem que dispensar os nossos médicos, porque eles têm agendas também. Mas este debate não vai encerrar aqui, tá? Não vai se encerrar aqui, e isso eu prometo à associação e a todas as pacientes que estão nos assistindo pela TV Senado.

Diga seu nome e de onde você é.

A SRA. ELIETE DOS SANTOS PAULINO (Para expor.) - Bom dia! Meu nome é Eliete...

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - Só um instante. Aperte o botão. Ficou verde?

A SRA. ELIETE DOS SANTOS PAULINO - Já estava verde.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - Pronto. Fica mais perto.

A SRA. ELIETE DOS SANTOS PAULINO - Eu me chamo Eliete, tenho 48 anos e moro na Santa Maria, aqui no DF. Em 2015, 2014, eu tive a minha quarta gravidez. E a minha intenção, ao fazer o planejamento familiar, era não ter mais filho, para, como eu fui mãe nova, dali em diante eu ter uma vida, trabalhar e dar uma vida melhor para os meus filhos - o que foi roubado de mim. É assim que eu me sinto, porque eu nem tenho informações, não teve busca, não tem até hoje. Eu fiquei sabendo que tudo que eu sentia não era loucura através da Kelli e das outras meninas que foram para a mídia.

Meu esposo estava assistindo à televisão e viu na televisão: "Amor, olha o dispositivo que você colocou, tudo que as mulheres estão falando que sentem é o que você sente". Graças a Deus, eu agradeço, porque ele é um companheiro, não me abandonou e está junto comigo até hoje. Mas eu perdi emprego, porque vivia saindo de atestado, e ninguém nunca descobriu o que seria. Mas eu comecei a sentir tudo isso depois do Essure.

E eles falaram só coisas boas quando a gente foi colocar: "Olha, você vai colocar. Em 30 minutos, você pode ir para a casa e vida que segue". E assim foi. Porém, eu comecei a sentir coisas e não liguei o nome à pessoa. Até as meninas irem para a mídia, e eu ligar os pontos e verificar. E vendo isso, eu fui ao posto de saúde mais próximo, mas eles não têm conhecimento nenhum. O que eles fazem é mandar a gente fazer todos os exames, como se fosse uma consulta de rotina, e aí não dá nada, não acusa nada.

E aí a minha sorte - ou foi Deus, né? - foi encontrar uma pessoa, onde eu fui fazer ecografia, que tinha o contato da Kelli e das meninas, que me colocaram nesse grupo. E eu estou desde então. Fiz a minha cirurgia de retirada do útero e das trompas há três anos - graças à luta da Kelli, que correu atrás das pessoas de que ela conseguiu apoio.

Eu me sinto muito mal porque, como esposa, às vezes deixo muito a desejar, como mãe, como dona de casa. Teve um tempo desses aí em que a minha mãe achou que era depressão; porém, não era. Eu não tinha energia para nada. Eu não conseguia fazer o básico, limpar a minha casa. Eu, que sempre fui muito de estar limpando, de estar cuidando das minhas coisas, não conseguia mais. Eu perdi serviço, justamente por isso também, e hoje vivo à mercê aí. A gente é vista como louca, como oportunista, que a gente quer é ganhar causa, que a gente quer é enriquecer, como se a gente fosse enriquecer com isso. A gente só quer ter direito a uma qualidade de vida, e eu perdi muito não trabalhando esses anos todos. Minha vida financeira poderia ser muito melhor se eu estivesse trabalhando e ajudando meu esposo, e isso nos foi roubado. A gente se sente sem voz mesmo, porque muita gente não sabe o que é isso

Eu preciso fazer uma... Eu fiz esta cirurgia da retirada do útero e das trompas e, devido a isso, eu preciso fazer uma outra cirurgia, porque eu fiquei com um pouco de incontinência urinária. Estava já com tudo pronto, aí aconteceu a fatalidade de o Doutor falecer e de a outra Doutora aposentar. E aí eu estou na estaca zero.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - Na fila...

A SRA. ELIETE DOS SANTOS PAULINO - Voltei para fila novamente e estou aí. Meus exames já venceram todos, e, quando eu for chamada, eu vou ter que voltar o processo todo de novo.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - Meu Deus!

A SRA. ELIETE DOS SANTOS PAULINO - É o sofrimento das mulheres que passaram... Aliás, fomos vítimas e somos vistas como as causadoras, porque a gente que teria que explicar...

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - Vocês não são culpadas, vocês são vítimas - que isso fique claro.

A SRA. ELIETE DOS SANTOS PAULINO - E me desculpe, a gente fica trêmula.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - Agora, no caso dela, ela só descobriu que não era louca porque alguém viu na televisão que outras mulheres estavam reclamando da mesma

coisa, porque receberam o dispositivo. Consegue imaginar quantas mulheres ainda não sabem o que está acontecendo com elas no Brasil?

A SRA. ELIETE DOS SANTOS PAULINO - Sim.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - A busca ativa, Dra. Thatiane, vai ser muito importante.

A SRA. ELIETE DOS SANTOS PAULINO - Muito.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - O Raphael quer falar um minuto mais? Não?

(Intervenção fora do microfone.)

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - O.k.

Então nós vamos para o final da nossa audiência.

Tem um vídeo de um minuto para a gente encerrar. É um vídeo que fala sobre o dia mundial de enfrentamento, de consciência sobre alguns implantes, alguns dispositivos.

(Procede-se à exibição de vídeo.)

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - Uau! *(Palmas.)*

Parabéns às mulheres da Galícia.

Vocês viram, no final da música, que, da ferida, nasceu a luta; da dor, nasceu a luta.

Existe um dia internacional de conscientização com relação ao Essure, mas nós não temos um dia nacional ainda.

(Intervenção fora do microfone.)

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - Existe um projeto?

(Intervenção fora do microfone.)

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS) - DF) - Devemos estar unidas nisto de a gente ter no Brasil um dia nacional e ser o mesmo dia 10 de agosto. A assessoria vai estudar essa possibilidade de a gente, como Comissão de Direitos Humanos, entrar com o projeto de lei.

Eu quero agradecer a todos que vieram aqui, mas eu queria mandar um recado para os gestores que estão na ponta.

Eu sou responsável pela minha fala, essa fala é minha, não é deles, eu tenho imunidade e vou falar.

Atenção, secretários de saúde dos municípios, secretários de saúde dos estados, vocês aí que são do departamento de compras, cuidado com o que você está comprando; cuidado com as propostas; cuidado com as viagens que te prometem, os congressos que querem pagar para você participar; cuidado com o material que está sendo apresentado para você como uma inovação. Sabe por quê? Porque os processos judiciais não vão só para a CNPJ; eles vão para a CPF também. E o seu CPF vai responder. Não coloque a vida de pessoas em risco, porque laboratórios estão sediando a sua prefeitura, ou a sua secretaria, ou o seu estado. Cuidado com o que está sendo comprado, que está inclusive com o nome de "experimento". Cuidado! Atenção! Esse caso do Essure vai ser um exemplo para o Brasil.

Nós vamos continuar a luta - a luta por essas mulheres e para que nenhuma outra mulher, nenhum outro homem, nenhuma outra criança passe pelo que essas mulheres estão passando.

Desse jeito, dando por cumprida a missão desta audiência, eu agradeço a presença de todos que estão *online*, que estão presenciais, os convidados, e eu declaro encerrada a nossa audiência pública. *(Palmas.)*

(Iniciada às 9 horas e 30 minutos, a reunião é encerrada às 12 horas e 09 minutos.)