



SENADO FEDERAL

## REQUERIMENTO Nº DE

Requer que sejam prestadas, pelo Senhor Ministro de Estado da Saúde, Alexandre Padilha, informações acerca das medidas adotadas pela União em relação ao dispositivo contraceptivo permanente **Essure**, especialmente quanto à vigilância sanitária, tecnovigilância, monitoramento de eventos adversos, assistência às pacientes afetadas, pesquisa científica e aperfeiçoamento das políticas públicas relacionadas à segurança dos dispositivos médicos implantáveis utilizados na saúde da mulher.

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal e dos arts. 216 e 217 do Regimento Interno do Senado Federal, que sejam prestadas, pelo Senhor Ministro de Estado da Saúde, Alexandre Padilha, informações acerca das medidas adotadas pela União em relação ao dispositivo contraceptivo permanente **Essure**, especialmente quanto à vigilância sanitária, tecnovigilância, monitoramento de eventos adversos, assistência às pacientes afetadas, pesquisa científica e aperfeiçoamento das políticas públicas relacionadas à segurança dos dispositivos médicos implantáveis utilizados na saúde da mulher.

Nesses termos, requisita-se:

### I – HISTÓRICO REGULATÓRIO E ATUAÇÃO INSTITUCIONAL



1. Qual o histórico regulatório do dispositivo Essure no Brasil, incluindo as datas de registro, alterações de condições de uso, alertas sanitários, medidas cautelares, restrições de comercialização, suspensão, recolhimento e eventual cancelamento de seu registro ou encerramento de sua comercialização no País?

2. Quais medidas foram adotadas pelo Ministério da Saúde após os alertas nacionais e internacionais relacionados ao Essure?

3. Quais medidas específicas foram adotadas pela ANVISA e quais ações de articulação institucional ocorreram entre o Ministério da Saúde e aquela Agência Reguladora após os alertas emitidos sobre o dispositivo?

## **II – DIMENSÃO DO PROBLEMA NO BRASIL**

4. Quantas notificações de eventos adversos relacionados ao Essure foram registradas no sistema nacional de tecnovigilância desde sua introdução no mercado brasileiro, discriminadas por ano, unidade da Federação e tipo de evento reportado?

5. Quantas dessas notificações referem-se especificamente a pacientes residentes no Distrito Federal?

6. O Ministério da Saúde possui estimativa do número de mulheres que receberam implantes Essure no Brasil? Em caso positivo, apresentar os dados disponíveis, discriminados por unidade da Federação, sempre que possível.

7. Existe estimativa específica do número de mulheres que receberam o implante no Distrito Federal?

8. O Ministério da Saúde dispõe de informações sobre os estabelecimentos públicos ou privados responsáveis pela implantação do dispositivo Essure no Brasil? Em caso positivo, encaminhar relação disponível.

9. Existe cadastro nacional, banco de dados, sistema de rastreabilidade ou outro mecanismo que permita identificar e acompanhar as mulheres



submetidas ao implante do dispositivo? Em caso positivo, descrever seu funcionamento e abrangência.

### **III – VIGILÂNCIA EM SAÚDE E TECNOVIGILÂNCIA**

10. O Ministério da Saúde dispõe de informações sobre o quantitativo de mulheres que permanecem em acompanhamento clínico em razão de complicações possivelmente associadas ao Essure? Em caso positivo, apresentar os dados disponíveis.

11. Existe acompanhamento sistemático ou monitoramento específico das mulheres implantadas com o dispositivo? Em caso positivo, informar metodologia, abrangência e resultados obtidos.

12. Quais ações vêm sendo desenvolvidas para estimular a notificação de eventos adversos relacionados a dispositivos médicos implantáveis, especialmente aqueles utilizados na saúde da mulher?

13. Existem estudos epidemiológicos, relatórios de tecnovigilância, avaliações de risco ou investigações conduzidas ou financiadas pelo Ministério da Saúde sobre os efeitos de médio e longo prazo associados ao uso do dispositivo? Em caso positivo, encaminhar cópia ou referência dos documentos.

### **IV – ASSISTÊNCIA ÀS PACIENTES**

14. O Ministério da Saúde dispõe de protocolo clínico, diretriz terapêutica, linha de cuidado, nota técnica ou outra orientação específica para avaliação, acompanhamento e eventual retirada do dispositivo Essure? Encaminhar cópia dos documentos existentes.

15. O Sistema Único de Saúde oferece atualmente assistência especializada para mulheres que relatam complicações associadas ao Essure? Informar os serviços de referência eventualmente existentes, a forma de acesso das pacientes e os procedimentos atualmente ofertados.



16. Existem serviços de referência, protocolos específicos ou fluxos assistenciais para atendimento dessas pacientes no Distrito Federal? Em caso positivo, informar quais.

17. Existem critérios nacionais para indicação da retirada do dispositivo Essure? Em caso positivo, encaminhar os documentos pertinentes.

18. Existem orientações nacionais relativas ao acompanhamento pós-operatório das pacientes submetidas à retirada do dispositivo?

## **V – CAPACIDADE ASSISTENCIAL**

19. O Ministério da Saúde dispõe de dados sobre procedimentos de retirada do Essure realizados no SUS? Em caso positivo, informar quantitativos por ano e unidade da Federação.

20. Existem dados acerca do quantitativo de mulheres que atualmente aguardam procedimentos cirúrgicos relacionados ao Essure no âmbito do SUS? Em caso positivo, informar por unidade da Federação.

21. Qual o tempo médio de espera para realização desses procedimentos, quando disponíveis?

22. Existem hospitais ou serviços habilitados especificamente para realização desses procedimentos? Informar a relação dos estabelecimentos.

## **VI – PESQUISA E PRODUÇÃO DE CONHECIMENTO**

23. Existem registros, levantamentos ou estudos realizados pelo Ministério da Saúde acerca das condições clínicas atuais das pacientes que receberam o dispositivo e dos desfechos observados após sua retirada?

24. O Ministério da Saúde mantém ou pretende fomentar pesquisas clínicas, epidemiológicas ou de tecnovigilância relacionadas aos efeitos de médio e longo prazo do Essure?



25. Existem editais, acordos de cooperação, parcerias com universidades ou instituições de pesquisa destinados ao estudo do tema? Em caso positivo, encaminhar relação das iniciativas.

## VII – PLANEJAMENTO E POLÍTICAS PÚBLICAS FUTURAS

26. O Ministério da Saúde mantém interlocução permanente com a ANVISA e com a ANS para acompanhamento das demandas relacionadas ao Essure? Em caso positivo, informar as medidas adotadas.

27. A ANS possui normativos, orientações ou mecanismos específicos voltados à garantia de cobertura assistencial para avaliação, acompanhamento, exames diagnósticos e procedimentos relacionados às complicações decorrentes do Essure? Informar quais.

28. Como está o acompanhamento, pelo Ministério da Saúde, da judicialização relacionada ao fornecimento de tratamentos, exames ou procedimentos de retirada do Essure? Apresentar os dados consolidados disponíveis.

29. O Ministério da Saúde avalia a necessidade de elaboração de protocolo clínico, linha de cuidado, diretriz assistencial ou outro instrumento normativo nacional destinado ao acompanhamento das mulheres submetidas à implantação do dispositivo Essure? Em caso positivo, informar o estágio de elaboração, cronograma previsto e áreas técnicas responsáveis.

30. Existe Grupo Técnico, Câmara Técnica, Comitê, Grupo de Trabalho ou outra instância instituída no âmbito do Ministério da Saúde para acompanhar as questões relacionadas ao Essure ou a outros dispositivos médicos implantáveis utilizados na saúde da mulher? Em caso positivo, encaminhar ato de instituição, composição, competências e principais deliberações.

31. O Ministério da Saúde avalia a necessidade de estabelecer mecanismos nacionais de identificação, rastreabilidade e acompanhamento



longitudinal das pacientes submetidas à implantação do dispositivo Essure? Em caso positivo, informar as medidas em estudo.

32. Existem estudos para organização de centros de referência ou linha nacional de cuidado destinada às pacientes com complicações relacionadas ao Essure?

33. Há previsão de novas ações de vigilância, assistência, monitoramento ou pesquisa voltadas às mulheres afetadas por eventos adversos relacionados ao Essure ou a outros dispositivos médicos implantáveis utilizados na saúde da mulher?

34. O Ministério da Saúde avalia a necessidade de aperfeiçoamento dos mecanismos de tecnovigilância, rastreabilidade de pacientes implantadas e acompanhamento de longo prazo de dispositivos médicos implantáveis? Em caso positivo, informar as medidas em estudo ou implementação.

35. Considerando a experiência nacional e internacional relacionada ao Essure, quais medidas estruturantes o Ministério da Saúde pretende adotar para aperfeiçoar a segurança das pacientes submetidas ao uso de dispositivos médicos implantáveis, especialmente quanto ao consentimento informado, tecnovigilância, rastreabilidade, acompanhamento clínico e notificação de eventos adversos?

## JUSTIFICAÇÃO

O presente requerimento decorre de reiteradas manifestações encaminhadas a este gabinete por mulheres que relatam possíveis eventos adversos associados ao dispositivo contraceptivo permanente Essure, incluindo pacientes residentes no Distrito Federal, unidade da Federação representada pela parlamentar, bem como por mulheres de diversas regiões do país por intermédio da Associação de Mulheres Vítimas do Essure Brasil (AMVEB), entidade que atua na representação e defesa dos interesses das pacientes afetadas.



Segundo os relatos recebidos, muitas mulheres atribuem ao uso do dispositivo complicações como dores pélvicas crônicas, sangramentos anormais, reações inflamatórias, sintomas sistêmicos, fadiga, alterações imunológicas, necessidade de procedimentos cirúrgicos para retirada do implante e outros agravos que impactam significativamente sua qualidade de vida, sua saúde física e emocional e sua capacidade laboral.

A matéria possui elevada relevância sanitária, assistencial e regulatória, envolvendo temas relacionados à vigilância pós-comercialização de dispositivos médicos, tecnovigilância, segurança do paciente, consentimento informado, rastreabilidade, acompanhamento clínico de longo prazo e acesso à assistência em saúde.

O dispositivo Essure foi objeto de debates e medidas regulatórias em diversos países, além de alertas emitidos por autoridades sanitárias internacionais. No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) também acompanhou o tema no âmbito da tecnovigilância, circunstância que reforça a necessidade de avaliação permanente acerca das medidas adotadas pelo Poder Público para monitoramento dos riscos e proteção das pacientes.

Além da dimensão regulatória, merece especial atenção a situação das mulheres que receberam o implante, especialmente quanto à existência de protocolos clínicos, diretrizes assistenciais, serviços especializados, cobertura para diagnóstico e tratamento de eventuais complicações, disponibilidade de procedimentos de retirada quando indicados e mecanismos de acompanhamento dos desfechos em saúde.

Também se mostra relevante compreender a atuação articulada entre o Ministério da Saúde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), tanto no que se refere à vigilância dos eventos adversos quanto à garantia de assistência às pacientes atendidas pelo Sistema Único de Saúde e pela saúde suplementar.



Passados vários anos desde a introdução do dispositivo no mercado brasileiro e diante da persistência de relatos apresentados por pacientes e entidades representativas, cabe ao Senado Federal exercer sua função constitucional de fiscalização, buscando informações atualizadas acerca da dimensão do problema, das medidas regulatórias adotadas, da assistência ofertada às pacientes, das pesquisas desenvolvidas e dos mecanismos atualmente disponíveis para monitoramento dos efeitos associados ao uso do Essure.

A relevância da matéria transcende o caso concreto do dispositivo Essure. Os fatos noticiados suscitam reflexões mais amplas acerca da segurança dos dispositivos médicos implantáveis, da efetividade dos mecanismos de tecnovigilância, da rastreabilidade das pacientes submetidas a implantes, do acompanhamento longitudinal de eventos adversos e da necessidade de fortalecimento das políticas públicas voltadas à saúde da mulher.

Nesse contexto, a obtenção de informações oficiais junto ao Ministério da Saúde permitirá ao Senado Federal exercer adequadamente sua função constitucional de fiscalização e controle, bem como subsidiará eventual apresentação de proposições legislativas, realização de audiências públicas e outras iniciativas destinadas ao aperfeiçoamento das políticas públicas de vigilância sanitária, assistência especializada e segurança das pacientes.

Diante da relevância da matéria para a saúde pública, para a segurança das pacientes e para o aperfeiçoamento das ações de vigilância sanitária e assistência à saúde da mulher, submeto o presente requerimento à apreciação dos nobres pares.

Sala das Sessões, 16 de junho de 2026.

**Senadora Damares Alves**

