



SENADO FEDERAL

REQUERIMENTO Nº DE - CDH

Senhora Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 58, § 2º, II, da Constituição Federal e do art. 93, II, do Regimento Interno do Senado Federal, a realização de audiência pública, com o objetivo de 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.

Proponho para a audiência a presença dos seguintes convidados:

- representante Ministério da Saúde – Secretaria de Atenção Especializada à Saúde – SAES – responsável pela organização da assistência especializada no Sistema Único de Saúde;
- representante Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – especialista em tecnovigilância e monitoramento de dispositivos médicos;
- representante Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia – FEBRASGO – especialista em ginecologia e planejamento reprodutivo;
- a Senhora Kelli Patrícia da Luz, Presidente da Associação de Mulheres Vítimas do Essure Brasil – AMVEB;
- representante Conselho Federal de Medicina – CFM – especialista em ética médica e segurança do paciente;



- o Doutor Raphael Câmara Medeiros Parente, Perito legista da Polícia Civil, médico ginecologista da URFJ e Conselheiro do Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio de Janeiro (CREMERJ).

JUSTIFICAÇÃO

A proteção da saúde da mulher exige que dispositivos médicos implantáveis sejam submetidos a rigorosos mecanismos de avaliação, monitoramento e acompanhamento pós-comercialização, especialmente quando empregados de forma permanente.

Entre esses dispositivos destaca-se o Essure, sistema contraceptivo permanente introduzido como alternativa minimamente invasiva à laqueadura tubária. Durante sua utilização em diversos países, pacientes passaram a relatar eventos adversos, incluindo dor pélvica crônica, alterações menstruais, perfuração uterina ou tubária, migração ou fragmentação do dispositivo, reações de hipersensibilidade e necessidade de procedimentos cirúrgicos para sua retirada.[1] Em determinados casos notificados, a retirada envolveu intervenções ginecológicas adicionais, inclusive histerectomia.[2]

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) determinou, em 2017, a suspensão da importação, comercialização, distribuição, divulgação e uso do Sistema Essure, após avaliação técnica que identificou riscos importantes associados ao dispositivo, classificando-o como produto de risco máximo. Entre os eventos adversos destacados pela Agência figuram alterações do sangramento menstrual, gravidez não planejada, dor crônica, perfuração, migração do implante e reações imunológicas.[3]

No âmbito internacional, a Food and Drug Administration (FDA) mantém acompanhamento permanente dos casos relacionados ao Essure mesmo após sua retirada definitiva do mercado. Atualização publicada em 2025 informa que, entre 2002 e 2024, foram recebidos mais de 73 mil relatos de eventos adversos



associados ao dispositivo. A própria FDA ressalta que os relatos de eventos adversos constituem importante ferramenta de vigilância sanitária, embora, isoladamente, não permitam estabelecer relação causal entre o dispositivo e todos os eventos notificados.[4]

A discussão transcende a análise de um produto específico. Trata-se de refletir sobre a segurança dos dispositivos médicos destinados ao corpo feminino, o fortalecimento da tecnovigilância brasileira, a efetividade do consentimento livre e esclarecido, a transparência na comunicação dos riscos, a qualidade da informação fornecida às pacientes e a organização da assistência às mulheres que necessitam de acompanhamento clínico ou de procedimentos para retirada desses implantes.

Sob a perspectiva dos direitos humanos, a matéria envolve a proteção do direito fundamental à saúde, à informação adequada, à integridade física e psíquica e à dignidade da pessoa humana. Também suscita debate sobre a incorporação de mecanismos permanentes de monitoramento de dispositivos médicos, a qualificação dos profissionais de saúde para identificação e notificação de eventos adversos e o fortalecimento das políticas públicas voltadas à segurança do paciente.

A realização da presente audiência pública permitirá reunir representantes dos órgãos reguladores, gestores públicos, entidades médicas, pesquisadores, especialistas e representantes da sociedade civil para avaliar a efetividade das medidas atualmente adotadas na proteção das pacientes usuárias de dispositivos médicos implantáveis, identificar lacunas normativas e assistenciais e discutir estratégias voltadas ao fortalecimento da tecnovigilância, da segurança do paciente, da informação adequada e da garantia dos direitos das mulheres no âmbito do Sistema Único de Saúde e da saúde suplementar.

A audiência pública permitirá reunir subsídios técnicos e científicos para orientar a atuação legislativa e o aperfeiçoamento das políticas públicas relacionadas à segurança dos dispositivos médicos implantáveis, favorecendo a



construção de medidas que reforcem a proteção da saúde e dos direitos humanos das mulheres.

[1] U.S. Food and Drug Administration – FDA. *Essure Benefits and Risks*.

Disponível em:

<https://www.fda.gov/medical-devices/essure-permanent-birth-control/essure-benefits-and-risks>

[2] U.S. Food and Drug Administration – FDA. *Problems Reported with*

Essure. Disponível em:

<https://www.fda.gov/medical-devices/essure-permanent-birth-control/problems-reported-essure>

[3] Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. *Determinada a suspensão do produto Sistema Essure*. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2017/determinada-a-suspensao-do-produto-sistema-essure>

[4] U.S. Food and Drug Administration – FDA. *Problems Reported with*

Essure. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/essure-permanent-birth-control/problems-reported-essure>

Sala da Comissão, 20 de julho de 2026.

Senadora Damares Alves

