

UNIVERSIDADE FEDERAL FLUMINENSE (UFF)
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO CONSTITUCIONAL (PPGDC)

ALESSANDRA NASCIMENTO ROCHA GLÓRIA

ESSURE® E SUAS DIMENSÕES SOCIAIS E CIENTÍFICAS

Niterói

2023

ALESSANDRA NASCIMENTO ROCHA GLÓRIA

ESSURE® E SUAS DIMENSÕES SOCIAIS E CIENTÍFICAS

Dissertação apresentada como requisito para a obtenção do título de Mestre do Programa de Pós-Graduação em Direito Constitucional da Universidade Federal Fluminense, na linha de pesquisa do Direito Constitucional.

Orientador: Prof. Dr. André Saddy.

Niterói

2023

Ficha catalográfica automática - SDC/BFD
Gerada com informações fornecidas pelo autor

G562e Glória, Alessandra Nascimento Rocha
Essure® e suas dimensões sociais e científicas /
Alessandra Nascimento Rocha Glória. - 2023.
164 f.

Orientador: André Saddy.
Dissertação (mestrado)-Universidade Federal Fluminense,
Faculdade de Direito, Niterói, 2023.

1. Direito Constitucional. 2. Direitos Humanos. 3. Direitos
Sexuais e Reprodutivos. 4. Bioética. 5. Produção
intelectual. I. Saddy, André, orientador. II. Universidade
Federal Fluminense. Faculdade de Direito. III. Título.

CDD - XXX

Alessandra Nascimento Rocha Glória

ESSURE® e suas dimensões sociais e científicas

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação *stricto-sensu* em Direito Constitucional da Universidade Federal Fluminense (Minter DPGE/MA e DPGE/RJ), como parte dos requisitos para a obtenção do título de Mestre em Direito.

Aprovada em: 17/10/2023

BANCA EXAMINADORA

Dr. André Saddy (PPGDC/UFF)
(Orientador)

Dr. Siddharta Legale (UFF)
2º examinador/ avaliador

Dr. José Augusto Garcia De Souza (UERJ)
3º examinador/ avaliador

Dra. Miriam Ventura da Silva (UFRJ)
4ª examinadora/ avaliadora

AGRADECIMENTOS

Quando fui aprovada para a seleção do mestrado, minhas filhas gêmeas tinham pouco mais que três anos. Mesmo diante da pouca idade, elas compreenderam a necessidade que sua mãe tinha de se aventurar pelo mundo epistemológico. Helena, mesmo tão pequena, mostrou imensa maturidade ao respeitar e entender o tempo que precisava me afastar para estudar. Prevejo que você terá o amor pelo conhecimento tanto quanto sua mãe. Maria Carolina, minha companheira, assistiu a tantas aulas no meu colo, com os olhos entreabertos de tanto sono, não é sem razão que o registro fotográfico da última aula conta com sua presença. Um dia me perguntaram qual seria a minha maior qualidade e respondi, sem qualquer dúvida, que é maternar vocês. Vocês são a razão da escolha do tema, do olhar para a saúde e autonomia feminina e pela busca por um mundo seguro para mulheres em todos os aspectos de sua vida.

Aos meus amados pais, Achilles e Rita. Em todo o meu caminho acadêmico, investiram sem questionar nos meus objetivos e sempre transbordaram orgulho pela filha que tanto ensinaram com seus sacrifícios pessoais e financeiros. Me moldaram, principalmente, por seus princípios e suas bases e, por tudo que fizeram e me ensinaram, serei eternamente grata.

Ao meu marido, José Alexandre, por entender a minha natureza de eterna insatisfação com as injustiças sociais e me ouvir sobre os ensinamentos que recebi ao longo desse caminho e como fui impactada pelo novo prisma que a Universidade me proporcionou.

À minha querida amiga Thaísa, por ter me acolhido na Coordenação de Saúde da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, desde 2019, onde pude ter contato com as mulheres sobre as quais escrevo. Thaísa é meu referencial de conhecimento, altruísta, guarda uma profunda indignação com as iniquidades sociais e por isso luta desde sempre pelo acesso à saúde da população fluminense, sem perder a esperança de um Sistema Único de Saúde melhor.

Também agradeço a minha equipe da Coordenação de Saúde, formada integralmente por mulheres, que se dedicam diariamente ao atendimento dos mais vulneráveis, assumindo o compromisso institucional de ser o instrumento de promoção social, além de se unirem na luta pela garantia de uma assistência integral à saúde das mulheres, especialmente do grupo em foco nesse estudo.

Uma saudação especial para meu orientador, André Saddy, por ter sempre me atendido com as mais variadas dúvidas, além de me apoiar na mudança do objeto de pesquisa. O caminho trilhado foi menos tortuoso com suas orientações e palavras de apoio, além dos ensinamentos e técnica precisa para a pesquisa acadêmica.

Por fim, aos meus colegas de mestrado. Aprendi em todos os encontros com pessoas tão brilhantes e ao mesmo tempo tão generosas e empáticas, defensores públicos com experiência riquíssima, que tanto fazem rotineiramente para cumprir o papel institucional e romper as barreiras das mais variadas vulnerabilidades da população do Rio de Janeiro e do Maranhão. O trabalho acadêmico de todos reflete o engajamento na arte de defensorar. A jornada acadêmica teve um significado muito mais especial por ter vocês ao meu lado. Guardarei para sempre a experiência, as discussões, os ensinamentos, os auxílios e o afeto compartilhado.

RESUMO

O presente trabalho busca analisar as conexões entre cuidados em saúde e direitos humanos, bem como, a necessidade de se aprofundar o debate entre ética, direito e medicina. Esses campos se entrelaçam especialmente quando se analisa a evolução da proteção dirigida aos direitos sexuais e reprodutivos, a sua qualificação como direitos autônomos e dignos de proteção, além dos impactos nos processos de tomadas de decisões de políticas públicas para a promoção de tais direitos, perpassando pela análise da bioética na pesquisa em saúde. Como aprofundamento para o debate proposto, elege-se como objeto de análise a iniciativa de assistência em saúde com método contraceptivo de tecnologia inovadora, introduzido pelo Município do Rio de Janeiro, com desdobramentos por mulheres de área socialmente vulnerável, especialmente na zona oeste, que necessitou de intervenção de órgãos de controle e mobilização intensa social para a reparabilidade das usuárias. Com efeito, diversas mulheres que estavam em processo de planejamento familiar receberam dispositivo permanente para controle reprodutivo, designado ESSURE®, comercializado mundialmente pelo laboratório farmacêutico BAYER, ofertado pelo Município do Rio de Janeiro. As relações são multifacetadas, chamando atenção para o processo de incorporação de tecnologia e suas fases de vigilância; as falhas encontradas no acolhimento das “vítimas do ESSURE®”; e todas as soluções para reparação, mesmo que parcial, desse coletivo de mulheres, residentes muitas delas em área programática mais carente da cidade.

PALAVRA-CHAVE: Saúde Sexual e Reprodutiva. Direitos Humanos. Mulher. Autodeterminação. ESSURE®. Efeitos Adversos. Anvisa. Farmacovigilância. Laqueadura Tubária. Município do Rio de Janeiro. BAYER.

ABSTRACT

This work seeks to analyze the connections between health care and human rights, as well as the need to deepen the debate between ethics, law and medicine. These fields intertwine especially when analyzing the evolution of protection aimed at sexual and reproductive rights, their qualification as autonomous rights worthy of protection, in addition to the impacts on public policy decision-making processes for the promotion of such rights, including for the analysis of bioethics in health research. As an in-depth approach to the proposed debate, the health care initiative with innovative technology contraceptive method, introduced by the Municipality of Rio de Janeiro, was chosen as the object of analysis, with consequences for women in socially vulnerable areas, especially in the west zone, which it required intervention from control bodies and intense social mobilization for the reparability of users. In fact, several women who were in the process of family planning received a permanent device for reproductive control, called ESSURE®, sold worldwide by the pharmaceutical laboratory BAYER, offered by the Municipality of Rio de Janeiro. The relationships are multifaceted, drawing attention to the process of incorporating technology and its surveillance phases; the failures found in the reception of “ESSURE® victims”; and all solutions for reparation, even if partial, for this group of women, many of whom live in the most needy program area of the city.

KEYWORD: *Sexual and Reproductive Health. Human rights. Woman. Self-determination. ESSURE®. Adverse effects. Anvisa. Pharmacovigilance. Tubal Ligation. Municipality of Rio de Janeiro. BAYER.*

LISTAS DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ABPST - Associação Brasileira dos Portadores da Síndrome da Talidomida
ADPF - Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental
ALERJ - Assembleia Legislativa do Estado do Rio de Janeiro
ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BEMFAM - Sociedade de Bem-Estar Familiar do Brasil
CEDAW - Convenção sobre a Eliminação da Discriminação contra as Mulheres
CEJAM - Centro de Estudos e Pesquisas Dr. João Amorim
CEMICAMP - Coordenado pelo Centro de Pesquisa e Controle das Doenças Materno-
infantis de Campinas
CEP28 - Centro de Estudos e Pesquisa 28
CESMU - Centro Especializado de Saúde da Mulher
CFM - Conselho Federal de Medicina
CFSS Coletivo Feminista Sexualidade e Saúde
CIPD - Conferência Internacional da ONU sobre População e Desenvolvimento
CIJDF - Centro de Inteligência da Justiça do Distrito Federal
CITEC - Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde
COFEN - Conselho Federal de Enfermagem -
CONASEMS - Conselho Nacional de Secretárias Municipais de Saúde
CONASS- Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
COSAU - Coordenação de Saúde e Tutela Coletiva
CPI - Comissão Parlamentar de Inquérito
DIMED - Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos
DIU - Dispositivo Intrauterino
DMI - Dispositivos médicos implantáveis
DOU - Diário Oficial da União
DSTs - Doenças sexualmente transmissíveis
DUBDH - Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos
FDA - Food and Drug Administration

FEBRASGO - Federação Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia
HIV/AIDS - Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IPEA - Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada
IPPF - International Planned Parenthood Federation
ISTs - Infecções sexualmente transmissíveis
MS - Ministério da Saúde
NATJUS - Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário
OMS - Organização Mundial da Saúde
ONU - Organização das Nações Unidas
OOBr - Observatório Obstétrico Brasileiro
PAISM - Programa de Assistência Integral à Saúde da Mulher
PET - Polietileno tereftalato
PMA - Autorização pré-mercado
PNAD - Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios
PoA - Plataforma de Ação
PSOL - Partido Socialismo e Liberdade
RDC - Resolução da Diretoria Colegiada
RE - Resolução Extraordinária
REMUME - Relação de Medicamentos Municipais Essenciais
RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SAS - Secretaria de Atenção à Saúde
SCTIE - Secretaria de Tecnologias e Insumos Estratégicos
SCTIR - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos
SDOH - Determinantes sociais da saúde (Social determinants of health)
SIM - Sistema de Informação sobre Mortalidade
SISREG - Sistema de Regulação
SUS - Sistema Único de Saúde
TJDFT - Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios
UNDESA - Departamento das Nações Unidas para Assuntos Econômicos e Sociais
UNESCO - Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura
UNFPA - Fundo de População das Nações Unidas -
UNICEF - Fundo Internacional de Emergência das Nações Unidas para a Infância -

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	12
CAPÍTULO 1 - METODOLOGIA	16
1.1 Sobre a pesquisa	16
1.2 Do sujeito pesquisador	18
1.3 Aspectos éticos da pesquisa	19
1.4 Estrutura da dissertação.....	20
CAPÍTULO 2 - UMA BREVE PERSPECTIVA SOBRE OS DIREITOS HUMANOS NOS CUIDADOS EM SAÚDE	22
2.1 O método contraceptivo e a dignidade feminina.....	28
2.2 A evolução dos principais instrumentos normativos nacionais e internacionais sobre direitos sexuais e reprodutivos	37
2.3 As mortes evitáveis relacionadas a saúde sexual e reprodutiva	54
2.4 A interferência normativa em corpos femininos	63
CAPÍTULO 3 - A BIOÉTICA E OS DIREITOS SEXUAIS E REPRODUTIVOS.	67
3.1 A Bioética e o necessário diálogo com o sistema de proteção de direitos humanos..	70
3.2 Um histórico em dissonância com a bioética e direitos humanos na saúde sexual e reprodutiva	78
3.3 As práticas no cuidado amplamente difundidas violadoras da dignidade.....	88
3.4 A esterilização sob a ótica étnica-racial no Brasil.....	93
CAPÍTULO 4 - A POLÍTICA PÚBLICA E SEUS RESULTADOS NO PROJETO ESSURE®	98
4.1 O diagnóstico do problema público:	98
4.2 O processo de incorporação de tecnologia em saúde no Brasil	101
4.3 O projeto ESSURE®	109
4.4 As denúncias sobre efeitos adversos	114
4.5 A mobilização pelas usuárias como resposta a desqualificação da narrativa e alguns contornos jurídicos decorrentes do engajamento	124
4.6 A Defensoria Pública do Estado com instrumento concretizador de direitos das vítimas.	135
CONCLUSÕES	141
REFERÊNCIAS	152

INTRODUÇÃO

Nas palavras da autora Miriam Ventura,¹ a saúde é, sobretudo, uma questão de cidadania e justiça social, e não apenas um estado biológico, caracterizado pela ausência de doenças ou enfermidades. A caracterização de saúde como algo que transcende as questões biológica encontra respaldo no conceito de saúde trazido pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

É importante ter como premissa que a saúde compreende o bem-estar físico, mental e social,² com o objetivo de garantir a integralidade física e mental,³ além de proporcionar qualidade de vida ao ser humano.⁴ Segundo o Ministério da Saúde:

É indispensável, nesse contexto, entender saúde por meio das relações históricas, econômicas, políticas, sociais, da qualidade de vida, das necessidades básicas do ser humano, seus valores, crenças, direitos, deveres, suas relações dinâmicas e construídas ao longo de todo o ciclo da vida e do meio em que convive.⁵

O direito à saúde, caracterizado finalmente como um direito humano pelo Pacto de San Salvador, passa por transformações, seja na perspectiva da relação médico/paciente, com o reconhecimento da autonomia daquele que é sujeito de cuidado e a obrigatoriedade de se facultar a participação efetiva do usuário na construção do projeto terapêutico; seja na promoção da autonomia dos direitos sexuais e reprodutivos, destacando-os do conceito geral de saúde, por se entender pela necessidade de maior proteção em aspectos tão fundamentais para a sexualidade e reprodução.

¹ VENTURA, Miriam. Direitos Reprodutivos no Brasil. UNFPA. Brasília: 2009. 3ª edição. P. 64.

² WORLD HEALTH ORGANIZATION. Official record of the World Health Organization. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/85573/Official_record2_eng.pdf;jsessionid=70D11F48FE5E5A8888E3FDB8F72426A8?sequence=1>. Acesso em: 24 abr. 2023

³ BRASIL. Ministério da Saúde. O que significa ter saúde? Muito além da ausência de doenças, é preciso considerar o bem-estar físico, mental e social. 29, jul. 2021. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-brasil/eu-quer-me-exercitar/noticias/2021/o-que-significa-ter-saude>>. Acesso em: 25, mar. 2023.

⁴ A definição de saúde consagrada pela OMS ainda na década de quarenta teve enorme importância para a construção de um entendimento sobre diversos aspectos da vida humana que atuam como indicadores ou determinantes em saúde. Todavia, o conceito não estava isento de críticas “por visar a uma perfeição inatingível, atentando-se as próprias características da personalidade.” . SEGRE, Marco. FERRAZ, Flávio Carvalho. O conceito de saúde. Revista De Saúde Pública. 1997. v. 31, n. 5, p. 538–542. Disponível em: <<https://www.scielo.br/rj/rsp/a/zfHNk9hRH3TJhh5fMgDFCFj/#>>. Acesso em: 07 nov. 2021.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. 05/8. Dia Nacional da Saúde. Disponível em: <<https://bvsm.s.saude.gov.br/05-8-dia-nacional-da-saude/>>. Acesso em: 25 mar. 2023

E por que correlacionar tais temas na presente pesquisa? Sem dúvida os direitos sexuais e reprodutivos foram alçados a categoria de direito humano autônomo garantido e protegido pelo sistema internacional, como será exposto nos tópicos do primeiro capítulo. A resposta aparentemente é simples, haja vista que uma vez inseridos no sistema de proteção internacional, possuem extrema importância nas relações humanas e principalmente, nas relações entre indivíduos e Estados. Embora muito já se tenha dito sobre tal sistema de proteção, rotineiramente ocorrem violações aos direitos sexuais e reprodutivos que exigem a revisitação ao tema, buscando soluções para superar a baixa efetividade desses direitos e os relevantes impactos sociais em razão da falta de observância.

Assim, entendeu-se pela necessidade de estabelecer premissas básicas quanto aos campos ético e normativo que permeiam os direitos sexuais e reprodutivos, para apresentar o caso em análise, que tem como uma das linhas de pesquisas as escolhas traçadas pelo gestor público municipal da capital fluminense quanto aos métodos contraceptivos disponíveis no programa de planejamento familiar.

Em 2014, a gestão municipal da capital fluminense enfrentava um grave e recorrente problema na política pública destinada ao planejamento familiar, consagrada pela Lei n.º 9.263 de 1996 e pela Portaria do Ministério da Saúde n.º 48 de 1999, que, por sua vez, regulam o §7º, do art. 226 da Constituição Federal, autorizando esterilização voluntária de mulheres no âmbito do SUS, desde que presentes determinadas condições.

Milhares de mulheres, majoritariamente domiciliadas em áreas econômica e socialmente vulneráveis, aguardavam na fila da regulação municipal, para o processo de laqueadura tubária como método contraceptivo, tendo em vista a não adesão/rejeição dessas usuárias do Sistema Único de Saúde de outros métodos anticoncepcionais por circunstâncias físicas, sociais e econômicas.

A redação original da lei de planejamento familiar funcionava, em certo ponto, como barreira de acesso aos serviços de esterilização, uma vez que proibia a realização conjunta da laqueadura cirúrgica e do parto. Ressalta-se que entrou em vigor em março de 2023 nova redação dada pela Lei n.º 14.443, de 2022, com alterações muito celebradas pelos movimentos sociais, juristas e profissionais de saúde⁶ por dispensar a autorização do cônjuge

⁶ Art. 10. Somente é permitida a esterilização voluntária nas seguintes situações:

I - em homens e mulheres com capacidade civil plena e maiores de 21 (vinte e um) anos de idade ou, pelo menos, com 2 (dois) filhos vivos, desde que observado o prazo mínimo de 60 (sessenta) dias entre a manifestação da vontade e o ato cirúrgico, período no qual será propiciado à pessoa interessada acesso a serviço de regulação da fecundidade, inclusive aconselhamento por equipe multidisciplinar, com vistas a desencorajar

ou companheiro (a) para a realização da esterilização; diminuir a idade para a realização do procedimento, bem como, permitir a realização durante o período do parto, desde que observado o prazo de sessenta dias entre a manifestação de vontade e o parto. Os efeitos da nova redação serão observados dentro dos próximos anos, em razão da autorização de realização da laqueadura no próprio parto, principalmente nos equipamentos públicos, observados os demais requisitos. A alteração legislativa, além de conferir maior comodidade para a usuária, que não se submeterá a mais de uma internação, também confere economicidade aos cofres públicos.

Retomando-se ao ano de 2014, em decorrência da pressão crescente para ampliar o acesso ao procedimento de laqueadura tubária, o Município do Rio de Janeiro então buscou outros métodos supostamente eficazes para dar conta da demanda relevante que só aumentava exponencialmente.

E nesse contexto, surge no Hospital da Mulher Mariska Ribeiro, na zona oeste do Município do Rio de Janeiro, o Projeto de Esterilização Tubária Transcervical por Videohisteroscopia, com o nome fantasia “Laqueadura Tubária Ambulatorial” realizada pelo Sistema ESSURE®, que supostamente apresentava uma alternativa eficaz, segura, com base em evidências científicas, capaz de diminuir substancialmente a fila da regulação municipal em um período promissor de dois anos e meio.

Ocorre que a promessa mercadológica de ser uma inovação técnica amparada em um artefato indolor, passa a ser alvo de graves queixas clínicas em diversos países, comprometendo a saúde feminina em seus mais variados aspectos. Mulheres se unem em todo o mundo reivindicando uma resposta do fabricante e de seus estados, buscando a recuperação de sua saúde e melhores práticas para fiscalizar os eventos adversos que foram amplamente noticiados por suas usuárias.

a esterilização precoce; (Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm> Acesso em: 12 abr. 2023)

II - risco à vida ou à saúde da mulher ou do futuro concepto, testemunhado em relatório escrito e assinado por dois médicos.

§ 1º É condição para que se realize a esterilização o registro de expressa manifestação da vontade em documento escrito e firmado, após a informação a respeito dos riscos da cirurgia, possíveis efeitos colaterais, dificuldades de sua reversão e opções de contracepção reversíveis existentes.

§ 2º A esterilização cirúrgica em mulher durante o período de parto será garantida à solicitante se observados o prazo mínimo de 60 (sessenta) dias entre a manifestação da vontade e o parto e as devidas condições médicas. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm> Acesso em: 12, abr. 2023

A presente dissertação tem por fim analisar o ciclo da política pública, em consonância com os mecanismos de vigilância⁷ para averiguar a segurança e eficácia de um dispositivo que foi largamente utilizado em mulheres socialmente vulneráveis, especialmente no Brasil, apoiando-se nos princípios construídos pela bioética e tratados internacionais de direitos humanos que dispõe sobre a intervenção no homem e impendem a instrumentalização do corpo humano.

Busca se analisar, portanto, se o estado (em todas as suas acepções), seja no processo de tomada de decisão para a escolha da resposta para o problema público de falta de acesso ao serviço de saúde; seja em sua relevante função de regulador de tecnologia em saúde, atuou com a eficiência necessária. Também é ponderado se os detentores da tecnologia atuaram dentro dos princípios norteadores das ciências do cuidado e ofertaram mecanismos de vigilância aptos a rastrear as usuárias, garantindo um atendimento célere e capaz de devolver a qualidade de sua saúde feminina, recuperando aspectos da vida econômica e social, fragilizados pelos eventos adversos que suportaram e ainda suportam.

⁷ Adota-se para a presente dissertação tanto o conceito de vigilância em saúde como o de vigilância sanitária para tratar de aspectos que serão abordados ao longo da pesquisa. Apenas a título de esclarecimentos, a vigilância em saúde possui um aspecto mais abrangente, definida pela Política Nacional de Vigilância em Saúde (PNVS), conforme se extrai da Resolução n. 528 de 2018, do Conselho Nacional de Saúde. Definida como uma política pública de Estado e função essencial do SUS, de caráter universal, transversal e orientadora do modelo de atenção à saúde nos territórios. Sua efetivação depende de seu fortalecimento e articulação com outras instâncias do sistema de saúde, enquanto sua gestão é de responsabilidade exclusiva do poder público. Segundo se extrai da resolução, a PNVS deve contribuir para a integralidade na atenção à saúde, o que pressupõe a inserção de ações de vigilância em saúde em todas as instâncias e pontos da Rede de Atenção à Saúde do SUS, mediante articulação e construção conjunta de protocolos, linhas de cuidado e matriciamento da saúde, bem como na definição das estratégias e dispositivos de organização e fluxos da rede de atenção. Por sua vez, a vigilância sanitária consiste em um dos eixos da PNVS. Define o artigo 3º da Resolução que a PNVS compreende a articulação dos saberes, processos e práticas relacionados à vigilância epidemiológica, vigilância em saúde ambiental, vigilância em saúde do trabalhador e vigilância sanitária e alinha-se com o conjunto de políticas de saúde no âmbito do SUS, considerando a transversalidade das ações de vigilância em saúde sobre a determinação do processo saúde doença. A vigilância sanitária, portanto, é entendida como o “conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços do interesse da saúde. Abrange a prestação de serviços e o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo e descarte.” Brasil. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Vigilância em Saúde**. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/p/politica-nacional-de-vigilancia-em-saude>>. Acesso em: 25, mar. 2023.

CAPÍTULO 1 - METODOLOGIA

Para identificar o estado da arte, contextualizar a pesquisa no grande desafio de construir um referencial teórico interdisciplinar, esta pesquisadora debruçou-se sobre artigos de revistas científicas, teses, dissertações e livros sobre o tema da saúde sexual e reprodutiva, o diálogo da ética aplicada à ciência do cuidado e os direitos humanos.

1.1 Sobre a pesquisa

Trata-se de pesquisa empírica que busca investigar o problema exposto, com o intuito de obter embasamento substancial ao objeto de pesquisa, por meio de uma pesquisa por vezes retrospectiva, descritiva, explicativa e exploratória, tendo em vista a busca por proporcionar maior familiaridade com o tema, de modo a torná-lo mais explícito ou a construir futuras hipóteses.

A pesquisa, desse modo, tem como objetivo geral analisar a efetividade dos mecanismos e instrumentos regulatórios de vigilância sanitária e de saúde relativa ao uso do ESSURE® (aspectos sanitários, clínicos, bioéticos e jurídicos), na perspectiva dos direitos humanos e direito constitucional internacional relativos à saúde reprodutiva, que inclui o direito à esterilização cirúrgica voluntária para prevenção da gravidez.

Já nos objetivos específicos, descrever as condições sociais e jurídico-sanitárias do sistema de saúde público brasileiro na implementação das leis e políticas de contracepção em mulheres a como se deu a implantação do dispositivo em usuárias dos serviços de saúde no período em que ele esteve disponível no país, de 2009 a 2017; analisar os impactos do sistema de proteção de direitos humanos na bioética, nos cuidados em saúde e na política de introdução de tecnológicas na respectiva área; compreender a atuação dos diferentes atores institucionais políticos, jurídicos e sociais envolvidos na implementação do uso dos dispositivos; analisar o papel da Defensoria Pública como instrumento de proteção e concretização de direitos sexuais e reprodutivos; analisar dados públicos sobre o projeto de Esterilização Tubária Transcervical por Videohisteroscopia (ESSURE®), realizado no Hospital Municipal Mariska Ribeiro; analisar dados obtidos por meio de publicações que

descrevem benefícios e malefícios sobre a utilização da tecnologia incorporada pelo Município do Rio de Janeiro; analisar qualitativamente os dados levantados sobre os eventos adversos reportados relacionados ao dispositivo ESSURE® nos Estados Unidos, Canadá e Brasil.

À luz dos objetivos propostos, que visam uma análise da implementação de uma política pública em saúde e como os resultados apresentados impactaram ao grupo de usuárias, o estudo utiliza abordagens dos Direitos Humanos, Direito Constitucional, Administrativo, Filosofia e Direito Sanitário aplicadas à Saúde Coletiva, com enfoque nos conceitos centrais de saúde, direito à saúde sexual e reprodutiva, análise da efetividade e desempenho das políticas públicas de saúde.

O procedimento de pesquisa bibliográfica, documental e empírica foi realizado para fins de aprofundamento dos aspectos mais relevantes dos direitos humanos, dos direitos reprodutivos e da repercussão prática do avanço científico em uma política de saúde reprodutiva, com ênfase na bioética, além dos contornos da incorporação de tecnologia pelo estado. Foram encontrados inúmeros estudos, além de notícias veiculadas na imprensa, que catalogaram a jornada das usuárias ao longo de todo o processo, acrescida da legislação correlata, tudo devidamente citado na referência bibliográfica desta pesquisa.

Para a pesquisa bibliográfica e documental foram usadas fontes de acesso público, como das agências reguladoras ANVISA, HEALTH CADANA e FDA que reúnem vasto material em razão da documentação dos eventos adversos e alertas emitidos ao longo dos últimos anos; das empresas COMERCIAL COMMED PRODUTOS HOSPITALARES LIMITADA e BAYER HEALTHCARE LLC; registro do projeto apresentado para a incorporação de tecnologia no Município do Rio de Janeiro; registro de audiência pública realizada pela Comissão de Defesa dos Direitos Humanos e Cidadania da Assembleia Legislativa do Estado do Rio de Janeiro; artigos e matérias jornalísticas que contem depoimentos e declarações de personagens envolvidos como gestores e usuárias, além de dados obtidos junto à Coordenação de Saúde da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, por meio de seu portal da transparência. Para os temas conexos, a saber: saúde reprodutiva, direitos humanos e bioética, foram usadas obras com ênfase específica sobre os temas, além de pesquisa nos sítios eletrônicos dos Tribunais do Estado do Rio de Janeiro e do Distrito Federal e Territórios.

Ainda sob a perspectiva de oferecer alicerces jurídicos ao tema, especialmente por se tratar de um programa de pós-graduação em Direito Constitucional, a pesquisa adota o

método de abordagem dialético e hipotético-dedutivo, em observação aos processos socioculturais e contextos históricos mais amplos, instituições jurídicas, políticas e sociais.

1.2 Do sujeito pesquisador

O ensino do direito no período da graduação, na Universidade Candido Mendes, seguiu a lógica de uma visão eurocêntrica e positivista do direito. Entretanto, o fomento a uma visão interdisciplinar se mostrou como único caminho a ser seguido, quando estar-se diante de múltiplas vulnerabilidades, quando a pesquisadora ingressa na carreira de Defensor Público, ainda em 2010.

Restou claro que a conexão do direito com outras áreas do conhecimento era imprescindível para a solução de casos simples ou complexos e que apenas a aplicação da lei não garantia qualquer resolutividade para a celeuma instaurada. A judicialização era a prova de que todo o resto falhou. E, na tentativa de superar as frustrações de um sistema de justiça que desconsidera muitas vezes os múltiplos fatores determinantes para a diversidade social e cultural, verificou-se que o caminho extrajudicial muitas vezes garante resposta aos problemas públicos de maneira mais adequada e célere.

Desde 2019, essa pesquisadora atua na Coordenação de Saúde da Defensoria Pública, antes identificada como Coordenação de Saúde e Tutela Coletiva e Plantão Noturno da Capital, que ficou restrita a tutela coletiva das demandas de saúde pública, além de proporcionar apoio técnico aos defensores nas demandas individuais que envolvam o Sistema Único de Saúde.

Diante das complexas pactuações e divisões administrativas, desde o começo fez-se necessária a imersão na análise de políticas públicas, das escolhas e esforços dos gestores públicos para a solução de problemas públicos, para que, somando força com a sociedade civil, usuários e academia, fosse possível encontrar resposta para problemas públicos permanentes, facilmente identificados pela proliferação das demandas individuais.

Desse modo, a pesquisa empírica é determinada pelo conhecimento adquirido no cotidiano como Defensora Pública, com atribuição para a área da saúde pública e participante da construção do plano de ação para atendimento de saúde das usuárias do dispositivo Essure®, conforme comprovam registros públicos da Comissão de Defesa dos Direitos Humanos e Cidadania da Assembleia Legislativa do Estado do Rio de Janeiro.

A presente pesquisa foi determinada pela atuação profissional, entretanto, reconhece-se que parte de um assento privilegiado de uma mulher branca, usuária da saúde suplementar e que possui acesso aos mais diversos cuidados preventivos em saúde. Mesmo diante de tantos privilégios, nunca passou despercebido os drásticos efeitos sociais e a baixa efetividade de diversos aspectos da saúde sexual e reprodutiva, em especial, na garantia de uma gestação e partos seguros. Mulheres racializadas e economicamente vulneráveis morrem mais por agravos vinculados à saúde sexual e reprodutiva. Óbitos esses que possuem um reflexo social com dimensões que transcendem a perda de uma vida. Fala-se, portanto, em crianças de muito pouca idade, órfãs, famílias desestruturadas e a incapacidade de uma resposta assistencial para todo o encargo que decorre da morte de uma mulher/mãe.

Tendo em mente a conexão entre vulnerabilidade e os postulados dos direitos sexuais e reprodutivos, bem como, partindo da compreensão de que a condição de mulher ou pessoa com útero se reveste em importante fator de vulnerabilização, busca-se na presente analisar a existência de mecanismos de prevenção e proteção ao direito à saúde reprodutiva das mulheres e eventuais violações relacionadas a ampla difusão do Essure®, especialmente quando pulverizado principalmente em camada social hipossuficiente.

1.3 Aspectos éticos da pesquisa

Precisamente em dezembro de 2019, essa pesquisadora foi apresentada ao grupo de mulheres que buscavam apoio para solucionar suas queixas em saúde em uma audiência pública na Assembleia Legislativa do Estado do Rio de Janeiro. Desde então se estabeleceu uma relação de caráter profissional e institucional com as usuárias do dispositivo, marcada por diversos encontros presenciais (realizados na sede da Defensoria Pública, na Secretaria Municipal de Saúde e na própria unidade hospitalar) ou remotos, principalmente ao longo da pandemia do coronavírus.

Embora se tenha acesso aos seus dados pessoais e sensíveis contidos em documentos fornecidos para a Defensoria Pública, nenhum deles foi utilizado como base ou citado nessa pesquisa, diante de seu caráter sigiloso.

Há de se destacar que desde 2019, conforme será exposto ao longo da dissertação, a Coordenação de Saúde possui procedimento de instrução para acompanhamento do atendimento em saúde das usuárias do dispositivo, com ênfase coletiva. Esse procedimento, composto por informações fornecidas pelos mais variados personagens (Município do Rio

de Janeiro, Organizações Sociais, Ministério Público do Rio de Janeiro, ANVISA, Ministério da Saúde, dentre outros), além de documentos fornecidos pelas próprias usuárias, como prontuários médicos e outros dados em saúde, é classificado como sigiloso.

Logo, não só pela ética da pesquisa, como pela ética profissional que demarca a relação com as usuárias, assistidas coletivamente pela Coordenação de Saúde, elegeu-se a utilização de dados obtidos em meios de livre acesso, além do portal da transparência da Defensoria Pública, disponível para qualquer pesquisador. Todas as fontes de pesquisa e dados citados são públicos ou disponíveis ao público, permitindo que qualquer pessoa tenha acesso ao mencionado.

Ressalta-se que ao longo da pesquisa, restou evidenciado que alguns dados obtidos em fontes públicas não correspondiam com exatidão aos dados obtidos em resposta aos ofícios e requisições enviados para o procedimento de instrução da Defensoria Pública, entretanto, optou-se pela menção aos dados públicos, que podem estar apenas desatualizados e não incorretos. Com efeito, a discrepância encontrada não compromete os resultados da pesquisa, havendo discrepância principalmente quanto ao quantitativo de usuárias submetidas à denominada laqueadura ambulatorial, bem como, o número de cirurgias voltadas para a extração do dispositivo, especialmente após 2020. No entanto, não se nega a colocação e extração do dispositivo pela municipalidade.

1.4 Estrutura da dissertação

A dissertação está dividida em quatro capítulos. O primeiro destinado aos esclarecimentos sobre a pesquisadora, das fontes, métodos, ética e estrutura da pesquisa.

O segundo que discorre sobre a influência do sistema de proteção aos direitos humanos nas ciências do cuidado, panorama determinante para a mudança da relação médico-paciente, além de traçar um histórico sobre a evolução dos direitos sexuais e reprodutivos, com seus principais normativos nacionais e internacionais e as mudanças sociais que decorreram dos avanços tecnológicos nessa seara da saúde. Também traz a discussão sobre a necessidade de efetivação de tais direitos, especialmente sobre a necessidade de direcionar o olhar para a mortalidade materna, em decorrência de problemas estruturais ligados a essa linha de cuidado.

O terceiro, construído como antecedente lógico para a discussão que é travada no capítulo quarto, versa sobre como a bioética deve estar aliada aos postulados de direitos

humanos, em combate a realização de práticas na ciência do cuidado que violem tal sistema de proteção. Elenca-se, ao longo da construção do capítulo, exemplos de práticas violadoras de direitos humanos, todas no campo dos direitos sexuais e reprodutivos, para comprovar que, ainda na atualidade, esse importante aspecto da vida humana é violado, deixando uma herança negativa para as relações humanas, com incontáveis vítimas de más-práticas (seja no campo da pesquisa, da comercialização ou do próprio cuidado).

Por fim, o capítulo quarto é dedicado ao estudo de caso envolvendo mulheres, usuárias do SUS, que aderiram a uma tecnologia de proposta inovadora, todavia, diante de eventos adversos, passaram a conviver com queixas de saúde que comprometiam vários aspectos de sua vida. Dessa forma, é dedicado ao estudo do caso, com a análise dos principais aspectos que envolvem o grupo organizado de mulheres portadoras do dispositivo e a conduta dos personagens envolvidos na questão (comercialização, registro e incorporação), além dos órgãos de controle e Poder Judiciário, chamados para a contenda. Passa-se a discussão sobre a política pública desenhada pelo município do Rio de Janeiro e como tais fatos dialogam ou se afastam do sistema de proteção de direitos humanos e da bioética.

CAPÍTULO 2 - UMA BREVE PERSPECTIVA SOBRE OS DIREITOS HUMANOS NOS CUIDADOS EM SAÚDE

Antes de dispor sobre a proteção do direito à saúde e sua definitiva consagração como um direito humano, necessário fixar a premissa básica do que efetivamente se entende por saúde. A Organização Mundial de Saúde (OMS) afirma que saúde é o mais completo e perfeito bem-estar físico, mental e social,⁸ e não apenas a ausência de estado de doença. Embora o conceito seja criticado por alguns especialistas, especialmente pela dificuldade de concretização em uma sociedade repleta de inequidades, a definição encampada pela OMS representa relevante entendimento sobre os fatores determinantes em saúde, trazendo aspectos que não se limitam em agravos de saúde física ou mental.

Reconhece-se que o grande desafio global é alcançar os estândares necessários para a observância de níveis biopsicossociais indissociáveis para o atingimento da qualidade de vida, representando a harmonia com fatores indispensáveis para a efetivação da saúde.

Posteriormente, a OMS incorporou em sua visão de saúde a relação entre o indivíduo e o meio ambiente, compreendendo que fatores diários relacionados ao ambiente que o ser humano habita podem ser determinantes para alavancar a saúde como um recurso da vida diária.⁹ Da mesma forma, pode funcionar como um indicador negativo de vida saudável, em razão de impactos ambientais e as limitações trazidas pelo meio ambiente que determinado grupo habita.

⁸ As determinantes sociais de saúde (SDOH em inglês) exerce papel fundamental nas discussões sobre políticas públicas para a população. Caracterizada por um conjunto de fatores indispensáveis para o bem-estar do indivíduo, como a segurança alimentar e financeira, acesso aos direitos sociais como saúde e educação; além de aspectos relevantes sobre moradia e saneamento básico. Passa-se a entender que a atuação do profissional de saúde também precisa ter como paradigma a realidade social do paciente, adequando quando possível a prescrição médica considerando os determinantes sociais. Como exemplo temos a adequação de dietas para alimentos que o paciente tem acesso, tendo em vista que alguns alimentos prescritos são inacessíveis para algumas realidades sociais.

⁹ “Os conceitos da OMS, divulgados em sua carta de princípios de 7 de abril de 1948, idealizados a partir das aspirações dos movimentos sociais do período pós-guerra, que pugnava pelo direito de uma vida plena e sem privações, e sua revisitação mais recente, implicou na expansão e reconhecimento do direito à saúde e da obrigação do Estado na promoção e proteção da saúde, bem como na criação de um campo interdisciplinar, denominado de saúde coletiva. A saúde coletiva expandiu-se pautada no modelo *health field*, idealizado por Marc Lalond, então Ministro da Saúde e Bem-Estar no Canadá, que percebeu a importância de pautar atividades do sanitário público em quatro principais áreas de abrangência, a saber: (a) biologia humana, que compreende aos processos biológicos, envelhecimento e herança genética; (b) meio ambiente, que abarca os cuidados com a natureza, meio e trabalho; (c) estilo de vida, que implica em promover decisões que melhorem a qualidade de saúde geral; (d) assistência à saúde, que trata de gerir recursos em decisões de promoção de saúde e infraestrutura médico-hospitalar” ALENCAR, Evandro. Uma abordagem bioética sobre os direitos reprodutivos: entre o utilitarismo médico e o reconhecimento da dignidade das pessoas com deficiência. São Paulo: Paco e Littera. 2022. local. 1663 de 4586. *E-book*.

Nesse entendimento, percebe-se que a noção de saúde, que antes se apresentava somente como uma responsabilidade individual e restrita aos setores tradicionais, de seus atores e profissionais, supera essa visão, optando por uma noção mais coletiva, que também responsabiliza todas as instituições que possam atuar em prol do bem-estar dos indivíduos e de toda a sociedade na promoção de saúde e do meio ambiente.¹⁰

O panorama de discussão sobre direito à saúde sofreu grandes transformações ao longo dos séculos XX e XXI. Enorme debate foi travado em âmbito interno e internacional, precisamente porque movimentos importantíssimos como a reforma sanitária, a comunidade HIV/AIDS e o feminismo se organizaram e pressionaram Estados e Organizações Internacionais para que tais direitos fossem concretizados, tornados reais e eficazes para o indivíduo e para a comunidade¹¹.

Seguiu, em conjunto com as reivindicações dos movimentos sociais, a própria percepção da figura daquele identificado como paciente,¹² ou seja, daquele que é sujeito de cuidados.

De fato, o predomínio da relação em nada equilibrada entre a autoridade médica e a submissão dos pacientes cede espaço para os pleitos do auge do ativismo, principalmente nos Estados Unidos, que se organizaram para expressar sua insatisfação e exigir boas práticas nos cuidados de seres humanos, questionando condutas segregacionistas, discriminatórias ou que possam pôr em risco determinado grupo de indivíduos ou comunidade, tudo em prol da autodeterminação do indivíduo.

¹⁰ ALENCAR, Evandro. Uma abordagem bioética sobre os direitos reprodutivos: entre o utilitarismo médico e o reconhecimento da dignidade das pessoas com deficiência. São Paulo: Paco e Littera. 2022. local. 1663 de 4586. *E-book*.

¹¹ Especialmente na década de oitenta ativistas ligados aos movimentos sociais que ganharam força nas décadas anteriores criaram um novo tipo de *contudence advocacy*, com uma pauta voltada especificamente para determinadas enfermidades. A mudança no panorama provocou a mobilização de milhares de pessoas, que contribuíram para a superação de estigmas sobre essas enfermidades, além de atingir resultados surpreendentes para arrecadação de fundos para pesquisa. Ainda nessa década pode-se apontar a divisão em três modalidades de organizações de pacientes: as que se centravam em determinada doença; as que se estruturavam em razão de determinado grupo populacional; e as que eram mais abrangentes e focavam no cuidado em saúde. ALBUQUERQUE, Aline. Direitos humanos dos pacientes. Curitiba: Juruá. 2016. p. 52.

¹² Faz-se relativamente comum o uso da expressão “usuário” como aquele que faz uso de determinado serviço e “direitos do usuário” como referência a um conjunto de direitos daquele que faz uso de determinado serviço de saúde. Aline Albuquerque faz uma crítica no sentido de que o termo usuário seria mais restrito do que paciente, aos tratarmos de direitos. Segundo a autora, os direitos humanos dos pacientes pertenceriam a todos, independente se fazem uso de um serviço. Todavia, no presente trabalho adotou-se os termos como sinônimos, uma vez que todo paciente é usuário de um serviço, público ou privado, de saúde.

Segundo Aline Albuquerque¹³ ser paciente é uma condição humana inexorável, ao mesmo tempo que se tem a fragilidade natural de uma pessoa enferma, também se reconhece a importância do papel que assume no seu tratamento. Embora a condição de paciente seja universal, as especificidades culturais modalizam a relação do paciente com aquele que lhe presta cuidados em saúde, as explicações para e enfermidade e as formas de buscar a cura.

Sustenta a autora que a figura do paciente abarca dupla acepção: a de ser vulnerável e a de autor central no processo terapêutico, participando ativamente do processo de tomada de decisão sobre a abordagem clínica, linhas de cuidados e outras questões, que deixam de ser de análise exclusiva do profissional de saúde. Ao paciente é conferido o papel de protagonista, entretanto, simultaneamente e de forma paradoxal, esse ostenta uma posição ímpar em razão de sua condição de “fragilidade” física ou mental.

Segundo se extrai dos ensinamentos de Jonanthan Herring¹⁴, citado pelas autoras Aline Albuquerque e Denise Paranhos, a concepção de vulnerabilidade universal se conjuga com a percepção empírica de que determinados grupos de pessoas ou indivíduos apresentam uma condição de vulnerabilidade aumentada. Destacam que a premissa de que todos são vulneráveis não representa a similitude nos níveis de vulnerabilidade, ou seja, nem todos são igualmente vulneráveis.

Obviamente, alguns grupos ou indivíduos possuem maior comprometimento em saúde, como, por exemplo, portadores de enfermidades no campo da saúde mental. Os pacientes psiquiátricos podem até fisicamente aparentar estar bem, haja vista que a manifestação do agravo compromete apenas suas funções mentais ou neurológicas. A vulnerabilidade, desse modo, está entrelaçada em agravos na saúde de caráter psíquico, que podem comprometer o entendimento claro e participação mais efetiva no processo de tomada de decisão sobre seu projeto terapêutico. Entretanto, para maior efetividade e adesão ao tratamento, o próprio movimento antimanicomial responsável pelas modificações profundas nessa linha de cuidado, defende que o projeto terapêutico individual precisa ser construído em conjunto com o sujeito e sua família, mesmo que existam limitações cognitivas temporárias ou permanentes desse paciente.

¹³ ALBUQUERQUE, Aline. Direitos humanos dos pacientes. Curitiba: Juruá. 2016. p. 36 e ss.

¹⁴ HERRING, Jonathan. Vulnerable adults and the law. Oxford: Oxford University Press, 2016 apud ALBUQUERQUE, Aline. PARANHOS, Denise. Direitos humanos dos pacientes e vulnerabilidade: o paciente idoso à luz da jurisprudência da corte europeia de direitos humanos. vol. 10, nº. 04, Rio de Janeiro, 2017. pp. 2844-2862 DOI: 10.12957/rqi.2017.26686 Disponível em: <file:///C:/Users/08806587706/Downloads/27401-105237-1-PB.pdf >. Acesso em: 02 de mar. 2023.

Faz-se, portanto, vital conferir efetividade aos direitos humanos aplicados no campo de medicina, reconhecendo o protagonismo daquele que é sujeito de cuidados e a sua inclusão em todo o processo. Assim, afasta-se da noção que imperou por longos séculos de que o paciente precisa ser submisso e obediente¹⁵ como forma de se atingir a cura pretendida, em uma interpretação paternalista da medicina.

Ainda sobre os citados ensinamentos de Herring, tem-se que o aumento da vulnerabilidade de certos grupos não é inerente a tais pessoas; ela também está intrinsecamente ligada ao suporte econômico, social e institucional disponível para atender às necessidades de tais grupos. Desse modo, se determinado grupo é mais vulnerável isso não se dá em razão de sua natureza, pelo contrário, decorre da ausência de alocação de recursos financeiros ou pessoal, além da escassez de suporte social. Chega-se à conclusão que a análise sobre vulnerabilidades, aliada ao entendimento desses indicadores de caráter econômico, social e institucional, devem pautar as políticas públicas em saúde. Destarte, tem-se que esses indicadores são imprescindíveis para a incidência dos esforços públicos, no intuito de fazer transpor os obstáculos que impedem o acesso de determinado indivíduo, grupo ou comunidade.

Em acepção amplamente conhecida, denota-se o caráter transcendente dos direitos humanos, como principal instrumento para se concretizar a dignidade da pessoa humana. Aline Albuquerque¹⁶ discorre no sentido de que os direitos humanos, distintamente de uma ampla gama de direitos, possuem duplo conteúdo: jurídico e ético. Continua a autora esclarecendo que tais direitos consistem em pleitos sociais na direção da realização de bens éticos, assim compreendidos socialmente, que propiciam o desfrute de uma existência digna. E concluiu sob a perspectiva de que os direitos humanos se caracterizam pela sua essência ética, comprovando-se a interface com o princípio da dignidade humana.

O Pacto de San Salvador, internalizado à ordem jurídica brasileira pelo Decreto n.º 3.321, de 30 de dezembro de 1999, dispõe em seu art. 10 sobre o direito à saúde, afirmando que toda pessoa é titular deste direito, o qual compreende o gozo do mais alto nível de bem-estar físico, mental e social. Este tratado internacional também evidencia que os Estados-partes, com o objetivo de efetivar o direito à saúde, comprometem-se em

¹⁵ “A partir do século dezenove, com o desenvolvimento do conhecimento científico sobre fisiologia e anatomia humanas, o relato dos sintomas pelo paciente começa a perder importância.” ALBUQUERQUE, Aline. Direitos humanos dos pacientes. Curitiba: Juruá. 2016. p. 24 e ss.

¹⁶ Idem, p. 76 e ss.

reconhecer a saúde como um bem público e, ainda, enumera medidas a serem adotadas para a garantia deste direito, como a satisfação das necessidades de saúde dos grupos de mais alto risco e que, por sua situação de pobreza, sejam mais vulneráveis.

Nesse sentido, embora o discurso dos direitos humanos reconheça, apoie e, em alguma medida, se fundamente na ideia de vulnerabilidade, distintamente da visão tradicionalista, isso não impele à negação da autonomia do paciente ou de qualquer outro indivíduo vulnerável. Distintamente, o fato de se associar a vulnerabilidade, como condição intrínseca dos seres humanos, aos direitos, traz à tona a aceção de que as pessoas são vulneráveis, umas mais e outras menos, e, que por isso, cabe à sociedade criar instituições para protegê-las. Entretanto, essa proteção não se confunde com paternalismo, mas sim é entendida, neste artigo, como meio de estimular a autonomia e o direito de conduzir sua vida conforme suas próprias escolhas e sua ideia de bem.¹⁷

No Brasil, as primeiras normas que dispuseram sobre direitos dos pacientes datam das décadas de oitenta e noventa. O Código de Ética Médica apenas dedica capítulo específico aos direitos humanos a partir de sua versão de 1988¹⁸, replicado em 2009¹⁹. Pelo Ministério da Saúde foi publicada em 2006 a Portaria n.º 675, que aprova

¹⁷ ALBURQUERQUE, Aline. PARANHOS, Denise. Direitos humanos dos pacientes e vulnerabilidade: o paciente idoso à luz da jurisprudência da corte europeia de direitos humanos. vol. 10, n.º. 04, Rio de Janeiro, 2017. pp. 2844-2862 DOI: 10.12957/rqi.2017.26686 Disponível em: <file:///C:/Users/08806587706/Downloads/27401-105237-1-PB.pdf >. Acesso em: 02, de mar. 2023.

¹⁸ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Código de Ética Médica. RESOLUÇÃO CFM n.º 1.246, DE 8 DE JANEIRO DE 1988. Brasília. Disponível em: <<https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=3975488&ts=1543063254563&disposition=inline>>. Acesso em: 15, mar. 2023.

¹⁹ “Capítulo IV Direitos humanos: É vedado ao médico: Art. 22. Deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte. Art. 23. Tratar o ser humano sem civilidade ou consideração, desrespeitar sua dignidade ou discriminá-lo de qualquer forma ou sob qualquer pretexto. Art. 24. Deixar de garantir ao paciente o exercício do direito de decidir livremente sobre sua pessoa ou seu bem-estar, bem como exercer sua autoridade para limitá-lo. Art. 25. Deixar de denunciar prática de tortura ou de procedimentos degradantes, desumanos ou cruéis, praticá-las, bem como ser conivente com quem as realize ou fornecer meios, instrumentos, substâncias ou conhecimentos que as facilitem. Art. 26. Deixar de respeitar a vontade de qualquer pessoa, considerada capaz física e mentalmente, em greve de fome, ou alimentá-la compulsoriamente, devendo cientificá-la das prováveis complicações do jejum prolongado e, na hipótese de risco iminente de morte, tratá-la. Art. 27. Desrespeitar a integridade física e mental do paciente ou utilizar-se de meio que possa alterar sua personalidade ou sua consciência em investigação policial ou de qualquer outra natureza. Art. 28. Desrespeitar o interesse e a integridade do paciente em qualquer instituição na qual esteja recolhido, independentemente da própria vontade. Parágrafo único. Caso ocorram quaisquer atos lesivos à personalidade e à saúde física ou mental dos pacientes confiados ao médico, este estará obrigado a denunciar o fato à autoridade competente e ao Conselho Regional de Medicina. Art. 29. Participar, direta ou indiretamente, da execução de pena de morte. Art. 30. Usar da profissão para corromper costumes, cometer ou favorecer crime.” Conselho Federal de Medicina. Código de Ética Médica. Resolução CFM n.º 1931 de 2009. Brasília. Disponível em: <<https://portal.cfm.org.br/images/stories/biblioteca/codigo%20de%20etica%20medica.pdf>>. Acesso em: 15 mar. 2023.

a Carta de Direitos dos Usuários da Saúde²⁰. Posteriormente, foi publicada a Portaria n.º 1.820 de 2009, que revoga a anterior, e estabelece os direitos e deveres dos usuários de saúde²¹. Uma crítica comum no que tange ao arcabouço já produzido consiste na ausência de normas mais abrangentes, uma vez que o Código de Ética é imposto apenas ao médico e as portarias do Ministério da Saúde apenas previam direitos e deveres para os usuários do Sistema Único de Saúde. Todavia, há de se destacar o Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem²², que também traz alguns dispositivos que abordam expressamente a necessidade de se observar os direitos humanos em todas as suas práticas.

Ademais, os códigos de ética na área de saúde permitem que os Conselhos de Classe possam fiscalizar e até mesmo impor sanções funcionais aos profissionais que atuam em desconformidade com o preconizado pelo normativo, independentemente do local que exerçam sua atividade. Logo, a inclusão expressa da necessidade de observância dos direitos humanos cria para esses profissionais a obrigação de atuarem sempre pautados pela preservação do princípio da dignidade da pessoa humana, conferindo tratamento ético, humano, sem estigmas e alicerçado nas melhores práticas e técnicas científicas.

A seguir, passa-se à análise da inegável e relevante influência dos direitos humanos no reconhecimento da autonomia da saúde sexual e reprodutiva. A saúde reprodutiva especificamente será ainda mais abordada por se relacionar com o principal objeto de presente estudo, referente à incorporação de método contraceptivo pelo Município do Rio de Janeiro.

²⁰ BRASIL. Ministério Da Saúde. Portaria n.º 675 de 30 de março de 2006. Aprova Carta dos Direitos dos Usuários da Saúde, que consolida os direitos e deveres do exercício da cidadania na saúde em todo o País. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt0675_30_03_2006.html>. Acesso em: 15, mar. 2023.

²¹ “Art. 4º Toda pessoa tem direito ao atendimento humanizado e acolhedor, realizado por profissionais qualificados, em ambiente limpo, confortável e acessível a todos. Parágrafo único. É direito da pessoa, na rede de serviços de saúde, ter atendimento humanizado, acolhedor, livre de qualquer discriminação, restrição ou negação em virtude de idade, raça, cor, etnia, religião, orientação sexual, identidade de gênero, condições econômicas ou sociais, estado de saúde, de anomalia, patologia ou deficiência, (...)” BRASIL. Ministério Da Saúde. Portaria n.º 1.820, de 13 de agosto de 2009. Dispõe sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt1820_13_08_2009.html>. Acesso em: 15 mar. 2023.

²² “O profissional de enfermagem respeita a vida, a dignidade e os direitos humanos, em todas as suas dimensões”. Conselho Federal de Enfermagem.” CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Código De Ética Dos Profissionais de Enfermagem. Resolução Cofen n.º 564 de 2017. Disponível em: <http://www.cofen.gov.br/wp-content/uploads/2012/03/resolucao_311_anexo.pdf>. Acesso em: 15, mar. 2023.

2.1 O método contraceptivo e a dignidade feminina

Alicerçados em um arcabouço normativo nacional e internacional que evoluiu expressivamente ao longo das décadas, principalmente no final do século XX, evidencia-se o reconhecimento definitivo da autonomia dos direitos sexuais e reprodutivos, como resultado lógico de transformações sociais e ao mesmo tempo, em um sistema de retroalimentação, como responsável por transformações na dinâmica da sociedade. A evolução representa um marco para as relações sociais, responsável pela proteção dos direitos das mulheres. A História da humanidade por vários séculos perpetuou relações desiguais entre os gêneros, em descompasso nos níveis de proteção destinados ao público feminino, que era subalternizado.

Violações de todas as ordens são praticadas nas relações familiares e com a comunidade ou, até mesmo, pelas instituições, mas merecem o infeliz destaque aquelas violações cometidas no campo da liberdade sexual e reprodutiva.²³

Para fins didáticos, faz-se necessário traçar uma breve diferenciação do que se entende por saúde sexual e saúde reprodutiva, embora os temas tenham evidente conexão e corriqueiramente precisem ser tratados em conjunto. A literatura mantém distinção precisamente porque reconhece a autonomia entre eles, reforçando a garantia de aspectos específicos atrelados a cada um.²⁴

²³ Em alguns momentos ao longo do texto serão realizadas reflexões sobre a saúde sexual e reprodutiva do homem, ressaltando-se desde já que obviamente ostenta os mesmos direitos. Entretanto, as questões sobre sexualidade e reprodução atingem em níveis desproporcionais as mulheres, não só no aspecto da saúde, mas em todo o seu papel social, suas relações com a família e sociedade, além de afetar suas oportunidades no mercado de trabalho. Alia-se ainda o fato de que a mulher prepondera como vítima em crimes sexuais e aqueles praticados no contexto familiar e doméstico. O desalinho dessas relações exigiu que os estados e comunidade internacional empreendessem esforço no sentido de equilibrar a balança social, assim, todo o capítulo é destinado ao progresso desses direitos para as mulheres e como são responsáveis por transformação social, reconhecendo, contudo, que muito ainda precisa ser concretizada.

²⁴ Embora se defenda a desvinculação dos direitos sexuais e dos direitos reprodutivos, em razão da integralidade da assistência em saúde, por diversas vezes, a defesa e garantia dos direitos sexuais impactam diretamente no exercício da saúde reprodutiva. A título de exemplo, na lógica do cuidado integral, tem-se os programas de saúde para prevenção e tratamento de infecções sexualmente transmissíveis, dentre as quais, destacam-se os esforços destinados para prevenção e tratamento da sífilis. A sífilis na gestação, que possui alta incidência mundial, é um grave problema de saúde pública, responsável por elevados índices de morbimortalidade intrauterina. “A sífilis congênita constitui o mais grave desfecho adverso prevenível da gestação e responde por, aproximadamente, 50% de recém-nascidos com sequelas físicas, sensoriais ou de desenvolvimento, quando não resulta em perda fetal e perinatal (...) Quando adquirida durante a gestação, a sífilis pode levar ao abortamento espontâneo, morte fetal ou neonatal, prematuridade e graves danos à saúde do conceito, como o comprometimento oftalmológico, auditivo e neurológico”. MAGALHÃES, Daniela Mendes dos Santos; KAWAGUCHI, Inês Aparecida Laudares; DIAS, Adriano; CALDERON, Iracema de Mattos Paranhos. A sífilis na gestação e sua influência na morbimortalidade materno-infantil. Com. Ciências Saúde. 2011. Disponível em: <https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/artigos/sifilis_gestacao.pdf>. Acesso em: 21 mar. 2023.

A saúde sexual, portanto, consiste na possibilidade de as pessoas desfrutarem, mutuamente, de relações sexuais, da proteção contra abuso e a coerção sexual contra doenças sexualmente transmissíveis (ISTs) e do sucesso na concepção ou na prevenção da gravidez.²⁵ Destaca-se que o conceito de direitos sexuais tem uma história distinta e mais recente, tendo em que vista que sua formulação inicial está ligada ao movimentos gay e lésbico europeus e norte-americanos, ainda nos anos noventa, produzindo-se, em seguida, uma adesão lógica e inevitável dos movimentos feministas.

Por outro lado, o conceito de saúde reprodutiva, que perpassa também pelo conceito antes exposto de saúde, é compreendido como sendo a possibilidade de as pessoas manterem uma vida sexual satisfatória e segura, com condições de se reproduzirem e o direito à liberdade de decidir se, quando e com que frequência serão mantidas as relações sexuais.²⁶

A saúde reprodutiva é um elemento importante na saúde das mulheres e dos homens, mas ela é mais crítica para as mulheres. Um grande número de doenças que afetam as mulheres está relacionado às suas funções e ao seu potencial reprodutivo e ao modo como as sociedades, influenciadas por questões de gênero, cuidam ou deixam de cuidar delas.

O presente trabalho, apesar de fazer constantes reflexões sobre a importância do desenvolvimento dos direitos sexuais, irá se dedicar com maior ênfase na análise dos direitos reprodutivos e os impactos da política pública municipal decorrente da utilização de uma inovação tecnológica com reflexos diretos no bem-estar de uma população econômica e socialmente vulnerável.

Entretanto, faz-se fundamental uma visita ao momento histórico de surgimento e pulverização do uso de um dos principais métodos contraceptivos, responsável por uma verdadeira revolução social, a partir da década de sessenta. Decerto que na referida década, nos países considerados desenvolvidos, sequer dez por cento das pessoas casadas usavam algum método contraceptivo seguro. Os números, logicamente, são bem piores nas nações em desenvolvimento ou naquelas com forte apelo religioso que condenava o uso desses métodos para controle de natalidade.

Nesse contexto de forte mobilização política feminista, que dentro de suas pautas guardava lugar de destaque para a questão da concepção, foi criada em 1960 a primeira pílula

²⁵ COOK, Rebecca; DICKENS, Bernard; FATHALIA, Mahmoud. Saúde Reprodutiva e direitos humanos: integrando medicina, ética e direito. Tradução: Andreia Romani, Renata Perrone e equipe. Rio de Janeiro: Cepia, 2004. p. 10.

²⁶ *Ibidem*.

contraceptiva, batizada de Enovid. A pioneira nos métodos contraceptivos possuía uma concentração muita alta de hormônios, que correspondia até dez vezes mais do que as pílulas modernas. Atribuía-se a alta dosagem a ocorrência de efeitos adversos graves.²⁷

Diante do cenário de dúvidas e insegurança das usuárias, a pílula sofreu, ainda na década de 1970, processo de revisão, surgindo a sua segunda geração, já com menos hormônios e sem qualquer perda da eficácia. A terceira geração, por sua vez, chegou ao mercado somente nos anos noventa.²⁸

Decerto que a descoberta e inserção da pílula nos lares norte-americanos não foi um processo simples. Na época, outros métodos contraceptivos já existiam, como o diafragma, criado em 1882, conhecido como um método de barreira e tecnologia diversa e mais complexa que a pílula.

Ocorre que a comercialização do diafragma era proibida nos Estados Unidos e havia intenso contrabando do artefato que vinha de países europeus, local em que a aquisição era muito mais facilitada. Graças aos esforços de quatro indivíduos, responsáveis pelo desenvolvimento da pílula, houve mudança em definitivo nas relações íntimas, separando-se o sexo por prazer daquela relação destinada a propósitos reprodutivos.

A invenção oferecia para a sociedade uma transformação nas relações, capaz de promover a regulação da natalidade por meios comprovadamente eficazes, consequentemente mudando o papel designado às mulheres até então, que poderiam sair de seus lares e conquistar espaço ocupados majoritariamente por homens, além de conferir maior liberdade no exercício do autocuidado, emancipadas finalmente de métodos inseguros ou que necessitavam de algum tipo de intervenção clínica.

O quarteto formado por Katharine McCormick (1875-1967), bióloga norte-americana, sufragista, filantropa e, após a morte do marido, herdeira de uma parte substancial da fortuna da família McCormick; Gregory Pincus (1903-1967), biólogo e pesquisador norte-americano; John Rock (1890-1984), obstetra e ginecologista americano e Margaret Sanger (1879-1966), ativista americana da regulação da natalidade, educadora sexual, escritora

²⁷ A Enovid possuía a composição de 150 mg de estrogênio sintético e 9,85 mg de derivado de progesterona, havendo relatos de ocorrência de trombose, acidente vascular cerebral, diminuição da libido e depressão, ao longo dos anos que foi comercializada, sendo retirada em definitivo do mercado em 1988.

²⁸ ALVES, José Eustáquio Diniz. O nascimento da pílula anticoncepcional e a revolução sexual e reprodutiva. Laboratório de demografia e estudos populacionais. 28, nov. 2018. Disponível em: <<https://www.ufjf.br/ladem/2018/11/28/o-nascimento-da-pilula-anticoncepcional-e-a-revolucao-sexual-e-reprodutiva-artigo-de-jose-eustaquio-diniz-alves/>> . Acesso em: 02, de mar. 2023

e enfermeira, estabeleceu organizações que evoluíram para a “*Planned Parenthood Federation of America*”.²⁹

No início da década de cinquenta, Margaret Sanger, uma feminista de quase oitenta anos, conseguiu financiamento para a pesquisa da contracepção hormonal de Gregory Pincus, por meio de recursos da ativista e viúva milionária Katharine McCormick, que custeou integralmente as pesquisas de desenvolvimento da pílula anticoncepcional. Logo em seguida, John Rock também se uniu para investigar o uso clínico da progesterona para prevenir a ovulação. Em 1955, a equipe anunciou o uso clínico bem-sucedido de progestinas, mas ainda vigorava nos Estados Unidos legislação que proibia a comercialização dos contraceptivos.

A criação, no entanto, foi aprovada pela *Food and Drug Administration* (FDA) dos Estados Unidos e colocada no mercado em 1957 como regulador menstrual e não como método contraceptivo, precisamente para burlar a proibição da comercialização. Logo, porém, as usuárias descobriram seu efeito colateral mais comum, previsto explicitamente em suas advertências, que alertava que o uso provocava a suspensão temporária da fertilidade.

Em 1960, a Enovid obteve aprovação do FDA para o uso contraceptivo, apesar das duras críticas feitas aos métodos utilizados na pesquisa³⁰. Mesmo diante de polêmicas quanto aos seus riscos e efeitos colaterais, além de dúvidas sobre a correta coleta de dados durante a fase experimental, seu uso logo se disseminou por todo o país.

²⁹ ALVES, José Eustáquio Diniz. O nascimento da pílula anticoncepcional e a revolução sexual e reprodutiva. Laboratório de demografia e estudos populacionais. 28, nov. 2018. Disponível em: <<https://www.ufjf.br/ladem/2018/11/28/o-nascimento-da-pilula-anticoncepcional-e-a-revolucao-sexual-e-reprodutiva-artigo-de-jose-eustaquio-diniz-alves/>>. Acesso em: 02, de mar. 2023.

³⁰ Segundo relatado em alguns artigos científicos, Rock e Pincus precisavam testar a pílula em humanos para mensurar seus efeitos, mas não vinham conseguindo número suficiente de voluntárias na cidade de Boston, onde trabalhavam, além de muitas mulheres que uma vez voluntárias, desistiam dos testes clínicos por causa dos severos efeitos colaterais do medicamento, descritos como dores, coágulos sanguíneos, hemorragias e náuseas. Assim, usaram métodos pouco convencionais (e antiéticos), embora à época legais, uma vez que incluíram em seus testes pacientes de um hospital psiquiátrico. Mas o número de voluntárias ainda era insuficiente, assim, decidem viajar para Porto Rico, que diferentemente dos Estados Unidos, fomentava o uso de contraceptivos como forma de frear o crescimento populacional. Estima-se que ao longo dos anos, mas de mil e quinhentas mulheres de uma zona vulnerável economicamente participaram dos testes de forma voluntária, em razão da promessa de que não iriam ter mais filhos e não precisariam se submeter a práticas abortivas, que colocavam suas vidas em risco. Entretanto, os estudos foram amplamente criticados precisamente porque, além de não promoverem um acompanhamento dos efeitos adversos das voluntárias, bem como seu devido registro, relata-se que essas mulheres não foram devidamente informadas, ao longo dos testes clínicos, dos efeitos adversos, embora, ainda naquele momento não houvesse regulamentação específica sobre essa obrigação ao longo da fase experimental. O papel decisivo da América Latina na história da pílula anticoncepcional - e porque ele não é comemorado. BBC News Brasil. 07, jan. 2018. Disponível em: <<https://www.bbc.com/portuguese/geral-42594311>>. Acesso em: 24 abr. 2023.

Ocorre que o debate não foi simples. Tanto que em 1965, a Suprema Corte Americana julgou o caso *Griswold vs. Connecticut*³¹, declarando inconstitucional uma lei estadual que criminalizava a prescrição e o consumo de pílulas anticoncepcionais por pessoas casadas, entendendo que o Estado não poderia intervir na vida íntima do casal. Destaca-se que apesar de amplamente celebrada, a decisão foi objeto de algumas críticas, tendo em vista que desconsiderou o direito da mulher em autodeterminar-se, argumentando apenas que havia limites para atuação do Estado, delimitado pelo exercício da vida privada de pessoas casadas (privacidade conjugal).

Em 1972, o precedente foi revisto pelo caso *Eisenstadt v. Baird*³², no qual a Suprema Corte derrubou uma lei de Massachusetts que proibia a distribuição de contraceptivos a pessoas não casadas com a finalidade de prevenir a gravidez, declarando que violava a cláusula de igualdade de proteção da Constituição. Assim, reconheceu como um direito independente do status civil da pessoa.

Em 1977, a Suprema Corte, em outra decisão relevante no caso *Carey v. Population Services Int'l.*³³, considerou inconstitucional a proibição de distribuição de contraceptivos sem receita a pessoas com dezesseis anos de idade ou mais, exceto por um farmacêutico licenciado; a distribuição de contraceptivos sem receita por qualquer adulto a menores de dezesseis anos de idade; e anúncios e exposições de contraceptivos, incluindo por farmacêuticos licenciados. Segundo a Suprema Corte, o direito à privacidade, que é protegido pela Cláusula do Devido Processo na Emenda XIV, em conexão com as decisões que afetam a procriação, estende-se tanto aos menores quanto aos adultos. A constitucionalidade de uma proibição geral da distribuição de anticoncepcionais sem receita a menores é obviamente ilegal. Além disso, houve relevante crítica sobre a proibição de

³¹ Em 1879, Connecticut aprovou uma lei que proibia o uso de qualquer droga, dispositivo médico ou outro instrumento para promover a contracepção. Estelle Griswold e C. Lee Buxton, diretores de um Planned Parenthood Center, operavam uma clínica em New Haven, em 1961, para fornecer aconselhamento e materiais contraceptivos para casais. Eles foram presos, como cúmplices, por violação a referida lei estadual e, em julgamento, foram considerados culpados das acusações. Ao apelarem para a Suprema Corte Americana, firmou-se o entendimento de que o “Bill of Rights” protegia implicitamente a privacidade conjugal, limitando o acesso do estado as dependências do casal.

UNITED STATES. Supreme Court. *Griswold v. Connecticut*. 381 U.S. 479. Washington, D.C., 7 jun. 1965. Disponível em: <<https://www.courtlistener.com/opinion/107082/griswold-v-connecticut/>>. Acesso em: 28 mar. 2023.

³² UNITED STATES. Supreme Court. *Eisenstadt v. Baird*. 405 U.S. 438. Washington, D.C., 22 mar. 1972. Disponível em: <<https://www.courtlistener.com/opinion/108489/eisenstadt-v-baird/>>. Acesso em: 28 mar. 2023.

³³ UNITED STATES. Supreme Court. *Carey v. Population Services Int'l.* 431 U.S. 678 Washington, D.C., 9 de junho de 1977 / Disponível em: <<https://supreme.justia.com/cases/federal/us/431/678/>>. Acesso em: 28 mar. 2023.

anúncios ou exibição, rejeitando o argumento de que limitar a exposição ou propagandas de produtos anticoncepcionais poderia desencorajar a atividade sexual. Por fim, o Tribunal considerou que a cláusula do devido processo da Décima Quarta Emenda à Constituição dos EUA não permite que um estado se intrometa nas decisões de um indivíduo em questões de procriação que são protegidas como direitos de privacidade.

No Brasil, até o ano de 1979³⁴, havia restrições para a regulação da fecundidade por meio da pílula ou da laqueadura tubária, que tão somente eram autorizados por meio de prescrição médica que atestava o risco que a gravidez poderia causar para a saúde da mulher. Apenas após a revogação do normativo, as mulheres, em âmbito nacional, passaram a ter mais acesso aos métodos contraceptivos, ressalvado a manutenção da proibição de métodos abortivos.

Sermos capazes de prevenir a gravidez é essencial para podermos escolher quais experiências queremos viver e quando. Nesse sentido, o acesso a métodos contraceptivos, em particular à pílula anticoncepcional, permitiu que mulheres de todos os lugares do mundo pudessem buscar qualificação profissional, ir atrás de sonhos e alcançar relações mais igualitárias. A conquista dessa liberdade marcou nossa história tanto quanto o planejamento reprodutivo marca nossas biografias. A maioria de nós deseja ter acesso a métodos contraceptivos eficazes e seguros, fáceis de usar e que nos protejam contra infecções sexualmente transmissíveis. Infelizmente, o método perfeito não existe, mas avanços na tecnologia contraceptiva criaram mais possibilidades de escolha, aumentando as chances de encontrarmos uma opção que satisfaça nossas necessidades individuais.³⁵

Hoje, no Brasil, o Sistema Único de Saúde (SUS) representa um grande organismo, com penetração por todos os estados e municípios da federação. O Ministério da Saúde é responsável pela aquisição e distribuição aos Municípios de diversos métodos contraceptivos, mesmo estes estando listados como medicamentos que compõe a atenção primária em saúde, por conta da relevância da política.

Todavia, o SUS nem sempre existiu. Logo, entender a história da luta por métodos contraceptivos e direitos reprodutivos é fundamental para exigir a observância de tais

³⁴ A Lei n.º 6734 de dezembro de 1979, altera o art. 20 do Decreto-Lei n.º 3688, de 3 de outubro de 1941 (Lei das Contravenções Penais) e mantém apenas a proibição para a prática do aborto, com a seguinte redação: "Art. 20. Anunciar processo, substância ou objeto destinado a provocar aborto: Pena - multa de hum mil cruzeiros a dez mil cruzeiro"

³⁵ COLETIVO FEMINISTA SEXUALIDADE E SAÚDE (org). Nossos corpos por nós mesmas. São Paulo: Casa Literária, 2021 local. 2162 de 6365. *E-book*.

direitos, especialmente ao analisar se as políticas públicas acompanham as necessidades da população. No Brasil, até a década de oitenta, poucas políticas foram desenvolvidas na seara do planejamento familiar, o que pode impactar, em breve análise, a manutenção de índices desejáveis de desenvolvimento humano, em decorrência do aumento descontrolado da população.

Embora a revolução trazida pela criação da pílula tenha ocorrido ainda na década de sessenta, conforme abordado anteriormente, em âmbito nacional, diante da ausência de políticas públicas específicas, diversas entidades de caráter privado, financiadas por agências internacionais e voltadas para o controle da natalidade, iniciaram sua atuação no Brasil. Nesse período, o enfoque da assistência pública à saúde no campo dos direitos reprodutivos se restringia ao acompanhamento e aos cuidados diretamente relacionados à concepção e em dissonância com as necessidades do cuidado integral da saúde da mulher.

A discussão sobre a regulação da fecundidade se ampliou, ingressando na agenda da saúde e dos direitos humanos, tendo forte influência do movimento feminista que consegue, junto ao governo, ainda no movimento de redemocratização do país, o nascimento de um programa específico para a saúde da mulher.

Assim, nasce o Programa de Atenção Integral à Saúde da Mulher (PAISM), criado em 1983, que se propunha a atender às necessidades de saúde das mulheres durante seu ciclo vital, dando atenção a todos os aspectos, incluindo a saúde sexual e reprodutiva. Todavia, o PAISM enfrentou dificuldades políticas, financeiras e operacionais para sua implementação, que impediram que se concretizasse de forma efetiva no cotidiano da atenção à saúde da mulher. Mesmo diante de suas limitações para a fiel execução, destaca-se que:

Esse programa constituiu um marco histórico, pois incorporou o ideário feminista na atenção à saúde da mulher ao propor uma abordagem global em todas as fases do seu ciclo de vida, e ao tratar a mulher para além da reprodução. Entretanto, enfrentou dificuldades políticas, financeiras e operacionais para sua implementação, as quais impediram que se concretizasse de forma efetiva no cotidiano da atenção à saúde da mulher.³⁶

No Brasil, foi promovida em 1986, a I Conferência de Saúde e Direitos das Mulheres, que recomendou a participação das mulheres na Comissão da Reforma Sanitária e apresentou uma carta de recomendações para a 8ª Conferência Nacional de Saúde, de forma

³⁶ COLETIVO FEMINISTA SEXUALIDADE E SAÚDE (org). Nossos corpos por nós mesmas. São Paulo: Casa Literária, 2021. local. 2217 de 6365. *E-book*.

a garantir a inclusão de suas propostas nas políticas de saúde que estavam em construção, voltadas para o público feminino. As discussões resultaram em avanço, especialmente na consolidação de propostas pela nova constituinte.

A nova Constituição Federal de 1988 permitiu diversos avanços significativos na construção de uma política nacional de direitos sexuais e reprodutivos, garantindo, através do Sistema Único de Saúde, uma atenção integral à saúde com assistência à concepção e à contracepção³⁷.

Contudo, não obstante o princípio constitucional da universalidade do Sistema Único de Saúde, ainda persistem deficiências fundamentais³⁸ em todas as linhas de cuidado responsáveis pelos cuidados das mulheres, especialmente na atenção primária, conforme demonstram rotineiras notícias de desinvestimento ou sucateamento dos equipamentos públicos de saúde.

Embora haja previsão de investimentos mínimos em normas constitucionais, frequentemente se verifica que estados e municípios não alcançam o patamar obrigatório estabelecido para financiamento destinado à saúde. O estado do Rio de Janeiro, por exemplo, até pouquíssimo tempo não aplicava sequer o mínimo constitucional de quinze por cento de sua receita em saúde.

A falta de investimento impacta todas as áreas de saúde, representando, especificamente no âmbito dos direitos sexuais e reprodutivos, que mulheres e homens, em idade fértil, por falhas na disponibilização, escolham ou utilizem métodos contraceptivos podem escapar do principal objetivo garantido pela lógica do planejamento familiar³⁹.

³⁷ Oportuno destacar que os avanços continuaram quando da elaboração da Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Mulher (PNAISM), em 2004, pelo Ministério da Saúde, o que permitiu que se colocasse em prática ações de saúde com a finalidade de contribuir para a garantia dos direitos humanos e redução das mortes por causas preveníveis e evitáveis.

³⁸ "O processo de desinvestimento que vem sofrendo há anos, cuja agudização recente se concretiza no congelamento do seu orçamento anual, é consequência de decisões políticas atreladas a interesses particulares. Por isso, ressaltamos que o SUS prevê ferramentas de controle social, e que é nossa responsabilidade prezar por sua manutenção, expansão e aprimoramento, recusando o retrocesso de nossos direitos." COLETIVO FEMINISTA SEXUALIDADE E SAÚDE (org). Nossos corpos por nós mesmas. São Paulo: Casa Literária, 2021. local. 214 de 6365. *E-book*.

³⁹ "A pílula anticoncepcional é uma das medicações mais extensivamente pesquisadas da história. Desde seu desenvolvimento, há mais de cinquenta anos, ela tem sido usada por milhões de mulheres ao redor do mundo. As primeiras fórmulas da pílula levantaram preocupações sobre trombose, ataques cardíacos e derrames, estimulando exaustivas pesquisas a respeito dos contraceptivos orais nas décadas de 1960 e 1970. Desde então, novas fórmulas da pílula com baixas doses de hormônios foram produzidas, chegando às pílulas atuais, que contêm cerca de um oitavo a um décimo da quantidade de estrogênio das primeiras pílulas. Pesquisas concluíram que as pílulas anticoncepcionais de hoje são seguras para a maioria das mulheres, e que mulheres saudáveis e não fumantes têm pouco ou nenhum risco de ataque cardíaco ou derrame adicional quando comparadas a mulheres que não usam pílula. Qualquer mulher, de qualquer idade, tem o triplo de risco de desenvolver trombose enquanto toma a pílula, embora esse risco seja bastante pequeno na vida da maioria das

Com efeito, a atenção básica no Brasil é responsável pela dispensação aos usuários dos principais métodos contraceptivos e deve apresentar uma cartela de oferta para atender as necessidades, expectativas e limitações dos usuários, seja pelos métodos de barreira (camisinha peniana, camisinha vaginal, diafragma, capuz cervical, esponja contraceptiva, espermicidas); hormonais (pílulas, anel vaginal, adesivo, injeção) e intrauterinos (DIU de cobre, prata e hormonal), além da polêmica, contudo segura e eficaz, contracepção de emergência. Assim, o planejamento familiar, de responsabilidade da atenção primária, corresponde ao conjunto de ações para a regulação de fecundidade pelo homem, pela mulher ou pelo casal.

Contudo, esmiuçando-se o entendimento acerca de tal planejamento familiar, chega-se ao ponto de debate de que sua concretização depende de fatores como a escolha livre e informada das pessoas, bem como a disponibilização de métodos e informações seguras pelo Estado⁴⁰.

A expectativa do número de filhos que as mulheres têm durante sua vida decresceu, reduzindo assim a sua exposição ao risco da gravidez e do parto. Calcula-se que, em termos de média mundial, as mulheres terão menos de três filhos durante a idade reprodutiva. Em 1965, nos países em desenvolvimento apenas 9% das mulheres casadas em idade reprodutiva, ou seus parceiros, usavam um método contraceptivo confiável. Já em 1998, as Nações Unidas estimaram que nos países menos desenvolvidos, o uso de métodos contraceptivos era de 55%.

(...) Calcula-se que pelo menos 100 a 120 milhões de casais não usem nenhum método de contracepção apesar de desejarem espaçar a gravidez ou mesmo limitar a sua fecundidade. Milhões de mulheres no mundo

mulheres. Colocando em perspectiva, o risco de ter trombose durante a gravidez é o dobro se comparado ao risco de desenvolvê-la enquanto se toma a pílula. Mulheres com condições cardiovasculares ou alguma doença crônica não devem tomar pílula, assim como mulheres fumantes acima de 35 anos, que têm o risco pessoal aumentado pela combinação de tabaco e fatores relacionados à idade. Em casos raros, mulheres que tomam anticoncepcionais podem desenvolver tumores no fígado. Evidências sugerem que o uso de contraceptivos orais aumenta o risco de câncer de colo de útero ou câncer de mama entre mulheres com menos de 35 anos, mas essas associações são controversas e não foram totalmente estabelecidas. O uso da pílula a longo prazo proporciona benefícios não contraceptivos significativos para a saúde, como redução do risco para câncer de ovário, e também pode oferecer efeitos desejáveis estéticos como controle de acne. Por outro lado, evidências sugerem forte associação entre uso de pílula e transtorno depressivo." COLETIVO FEMINISTA SEXUALIDADE E SAÚDE (org). Nossos corpos por nós mesmas. São Paulo: Casa Literária, 2021. local. 2811 de 6365. *E-book*.

⁴⁰ "A melhor estratégia para diminuir o número de gravidezes não desejadas, e por conseguinte, o número de abortos induzidos, é tornar os métodos contraceptivos amplamente disponíveis e acessíveis. Deve-se lembrar, porém, que a eficácia dos contraceptivos é variada. À exceção da abstenção completa de sexo, todos os métodos estão associados a taxas de falhas. Estas falhas são responsáveis por uma parcela significativa dos casos de aborto induzido. Com base nas estimativas do intervalo de falha dos diferentes métodos contraceptivos e nas estimativas do número de usuários no mundo, o número anual de gravidezes acidentais está entre 8.860.000 e 30.310.000." COOK, Rebecca; DICKENS, Bernard; FATHALIA, Mahmoud. tradução de Andreia Romani, Renata Perrone e equipe. Saúde Reprodutiva e direitos humanos: integrando medicina, ética e direito. Rio de Janeiro: Cepia, 2004. p. 27

colocam em risco suas vidas e sua saúde para interromper uma gravidez não desejada. A cada dia, 55.000 abortos são realizados de forma insegura — 95% deles ocorrem em países em desenvolvimento — e provocam a morte de mais de 200 mulheres por dia (...).⁴¹

2.2 A evolução dos principais instrumentos normativos nacionais e internacionais sobre direitos sexuais e reprodutivos

A Organização das Nações Unidas (ONU) declarou a Década da Mulher entre 1976 e 1985, em meio a debates e transformações nas concepções sobre os direitos e o papel da mulher na sociedade. O movimento feminista foi, dentre os sociais, aquele que mais impactou a relação entre médico e paciente, ao combater o paternalismo médico e fazer incluir, em toda a linha de cuidado, a autonomia da paciente.

No contexto de luta pela humanização do cuidado, é importante destacar obra publicada em 1971, que ganhou sororidade, ao dispor abertamente sobre sexualidade e aborto, denominada “Nosso corpo por nós mesmas”⁴², que provocou uma transformação importante nas relações entre médico e paciente, ao propor uma modificação significativa na linha do autoconhecimento e cuidado das mulheres.

A referida obra, que apenas recebeu uma versão em português em 2021, em decorrência de um esforço coletivo da Universidade de São Paulo, da Universidade Estadual de Campinas, da Universidade Federal do Rio de Janeiro e do Coletivo Feminista Sexualidade e Saúde (CFSS), trabalha a saúde feminina em uma linguagem simples, no intuito de educar as mulheres sobre sua saúde, conferindo instrumentos necessários ao reconhecimento de irregularidades que possam representar uma questão clínica relevante, além de afastar mitos que provocam estigmas, violações e respostas violentas do parceiro, família e sociedade.

Destaca-se que a publicação, apesar de estar baseada na lógica da versão em inglês, foi atualizada com questões específicas encontradas no Brasil, trazendo inclusive depoimentos de usuárias dos serviços e suas experiências em âmbito nacional, em um

⁴¹ COOK, Rebecca; DICKENS, Bernard; FATHALIA, Mahmoud. Saúde Reprodutiva e direitos humanos: integrando medicina, ética e direito. Tradução: Andreia Romani, Renata Perrone e equipe. Rio de Janeiro: Cepia, 2004. p. 10

⁴² A obra *Our Bodies, Ourselves* também conhecida como OBOS surgiu como resultado do trabalho de um coletivo feminista conhecido como *The Boston Women's Health Book Collective*, tornou-se um *best seller* traduzido para mais de trinta países e discute assuntos como aborto, gravidez, imagem corporal, menopausa, parto, racismo, contracepção, reprodução, sexo seguro, violência, questões LGBTQIA+, além de muitos outros temas.

discurso que não se afasta da versão americana, dando ênfase às visões das usuárias, com narrativas que compreendem dúvidas e desafios.

Decerto que mulheres lideraram um movimento para a autodeterminação nos cuidados em saúde. Questões como métodos contraceptivos, parto, aborto, infecções sexualmente transmissíveis encabeçaram discussões com notório avanço no reconhecimento de que a promoção do autocuidado do corpo feminino era uma transformação necessária. Passou-se a discutir abertamente sobre sexualidade e questões correlatas à saúde integral da mulher.

A Convenção para a Eliminação de Todas as formas de Discriminação contra as Mulheres, ratificada pelo Brasil em 1984, foi um marco determinante para a promoção da igualdade de gêneros. O artigo 5º diz que:

Os Estados-Partes tornarão todas as medidas apropriadas para: a) Modificar os padrões socio-culturais de conduta de homens e mulheres, com vistas a alcançar a eliminação dos preconceitos e práticas consuetudinárias e de qualquer outra índole que estejam baseados na ideia da inferioridade ou superioridade de qualquer dos sexos ou em funções estereotipadas de homens e mulheres.⁴³

Ainda em 1987, durante a Década dedicada a mulher pelo ONU e após a Conferência Internacional de Nairóbi, com base nos dados observados em 1985, a prevenção da mortalidade materna passou a ser compromisso para todos os países em desenvolvimento, objetivando a redução de cinquenta por cento dessas mortes até o ano 2000.

Tem-se, conforme referido em tópico antecedente, que em âmbito nacional há de se reconhecer o grande destaque do movimento das mulheres que reivindicavam ainda no regime político anterior à Constituição da República de 1988, um programa de saúde feminina que contemplasse suas necessidades de saúde de forma integral e não restrito exclusivamente às dimensões de concepção e contracepção, uma vez que as necessidades transcendiam para outros aspectos, dando origem ao Programa de Atenção Integral à Saúde da Mulher⁴⁴, que não conseguiu maiores resultados em razão dos limites de investimentos e políticos.

⁴³ BRASIL. Presidência da República. Decreto n.º 4.377, de 13 de setembro de 2002. Promulga a Convenção sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra a Mulher, de 1979, e revoga o Decreto n.º 89.460, de 20 de março de 1984. Diário Oficial [da União], Brasília, DF, 16 set. 2002. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2002/D4377.htm>. Acesso em: 03 mar. 2023.

⁴⁴ “Um novo discurso para a reprodução humana, baseado nos princípios do direito à saúde e na autonomia das pessoas na definição dos intervalos de nascimento e número de filhos se consolida. As reivindicações feministas se integram as do movimento de reforma sanitária brasileira, contribuindo para a mudança de

A saúde das mulheres vai além de aspectos ligados exclusivamente à saúde reprodutiva. A própria condição feminina tem implicações para a saúde. As mulheres precisam de cuidados de saúde específicos, relativos às suas funções sexuais e reprodutivas, que dizem respeito ao campo da saúde reprodutiva. O sistema reprodutivo das mulheres é complexo e está sujeito a disfunções ou doenças que podem se manifestar antes do início do seu amadurecimento ou mesmo depois que ele deixe de funcionar. As mulheres estão sujeitas às mesmas doenças sistêmicas que os homens, mas nelas a manifestação das patologias é, em vários casos, diferente devido a fatores como a sua constituição genética e hormonal ou pela influência de comportamentos sociais ligados a questões de gênero. Dependendo do estado em que se encontre o sistema reprodutivo da mulher, doenças de outros sistemas podem interagir com ele ou com suas funções. Porque são mulheres, estão sujeitas a disfunções sociais que podem produzir um impacto em sua saúde física, mental ou social. Alguns exemplos são a incisão genital feminina (mutilação), o abuso sexual e a violência doméstica. Os homens se preocupam com sua saúde reprodutiva, mas o seu estado de saúde e os seus comportamentos sexuais afetam a saúde reprodutiva das mulheres.⁴⁵

A Constituição, fortemente influenciada pela evolução das discussões sobre direitos sexuais e reprodutivos das décadas anteriores, dispõe em seu art. 226, § 7º, no sentido de que o planejamento familiar é livre decisão do casal, competindo ao Estado propiciar recursos educacionais e científicos para o exercício desse direito, em observância aos princípios da dignidade da pessoa humana e da paternidade responsável⁴⁶.

paradigma dos modelos de intervenção na saúde reprodutiva. Esta mudança proporcionou a criação, em 1983, do Programa de Assistência Integral à Saúde da Mulher – PAISM [...] VENTURA, Miriam. Direitos Reprodutivos no Brasil. UNFPA. Brasília: 2009. 3ª edição. p. 29.

⁴⁵ COOK, Rebecca; DICKENS, Bernard; FATHALIA, Mahmoud. Saúde Reprodutiva e direitos humanos: integrando medicina, ética e direito. Tradução: Andreia Romani, Renata Perrone e equipe. Rio de Janeiro: Cepia, 2004. p. 8.

⁴⁶ Destaca-se mais uma vez a alteração promovida na lei de planejamento familiar, em razão das fortes críticas sobre os critérios para a realização da laqueadura preexistentes que serviam de embaraço para a realização do procedimento, deixando de exigir o consentimento do cônjuge; reduzindo a idade para 21 anos e admitindo-se a realização da laqueadura no parto, desde que tenha havido manifestação prévia nesse sentido. Decerto que a última alteração poderá ao longo do tempo representar melhora significativa para a política de planejamento familiar, uma vez que pela redação original, a mulher não poderia se submeter ao procedimento durante o parto. Entre mulheres economicamente vulneráveis, as barreiras de acesso ao serviço acarretavam novas gestações indesejadas. Tal fato era de fácil verificação, uma vez que muitas aguardavam por longos períodos nas filas da regulação para a realização do procedimento. Algumas, ainda lactantes, eram chamadas, mas não tinham meios econômicos e sociais de se afastar do convívio familiar (com filhos preexistentes e possivelmente com pouquíssima idade), para se submeter ao novo procedimento que exige internação e restrições para as tarefas diárias. Ao conjugar os procedimentos, além de representar economicidade para o serviço público, diante da realização do parto e laqueadura em um único momento, utilizando-se da mesma equipe e recursos, e gerando única internação; também tem-se como extremamente benéfico o tempo de recuperação para a parturiente, não mais obrigada a se submeter de forma desnecessária a uma segunda cirurgia, além da evidente redução dos riscos em razão do segundo procedimento.

Nesse contexto inovador, a carta da primavera previu o livre planejamento familiar como um direito fundamental, assegurando a cada indivíduo decidir livremente sobre métodos contraceptivos e procriação; garantindo direitos de constituição, limitação ou aumento da prole pela mulher, pelo homem ou pelo casal, além de impor responsabilidades decorrente de uma conscientização básica sobre a formação da família. Lastreadas pela forte influência de movimentos que debatiam e criticavam o paternalismo médico, o movimento feminino requisitou o direito sobre o próprio corpo, ocorrendo a formação de ativismos em torno da ideia de que os pacientes não se encontram subjugados à deliberação social, cultural ou até médica, e que detêm direito de se autodeterminar sobre o processo terapêutico.⁴⁷

O reconhecimento sobre a autonomia, em especial, a feminina, afasta-se daquela falsa percepção sobre fragilidade daquele que busca o cuidado, assim, nas palavras de Aline Albuquerque⁴⁸:

[...] a condição de particular fragilidade do paciente era tomada como justificante da mitigação de sua vontade quanto ao seu tratamento, o que conduz ao corolário equivocado de que a fragilidade de alguém impõe restrição de sua autonomia. Em contraposição a tal ilação, o arsenal internacional teórico-normativo dos direitos humanos, também a datar de meados do século passado, foi sendo empregado como instrumental apto a alterar a concepção de que o paciente é incapaz de deliberar em razão de sua fragilidade, fornecendo substrato para advogar sua autonomia.

A Conferência Internacional da ONU sobre População e Desenvolvimento (CIPD), realizada no Cairo, em 1994, conferiu papel primordial à saúde sexual e reprodutiva, reconhecendo-a como um direito humano e concedendo-lhe validade universal. Delegações de cento e setenta e nove países debruçaram-se em torno da questão relativa à população, desenvolvimento e sustentabilidade, procurando analisar a primeira pela perspectiva de direitos humanos, alterando a abordagem, até então puramente demográfica.

⁴⁷ "No Brasil, o corpo das mulheres costuma ser submetido a rotinas ginecológicas distorcidas, julgamentos morais baseados em preconceitos de gênero e prescrições de medicamentos para a correção de supostas falhas em seu funcionamento natural. Isso torna as suas experiências de vida extremamente medicalizadas e as aliena da possibilidade de decidir por si mesmas a respeito das intervenções a que irão se submeter." COLETIVO FEMINISTA SEXUALIDADE E SAÚDE (org). *Nossos corpos por nós mesmas*. São Paulo: Casa Literária, 2021. local. 193 de 6365. *E-book*.

⁴⁸ ALBURQUERQUE, Aline. PARANHOS, Denise. Direitos humanos dos pacientes e vulnerabilidade: o paciente idoso à luz da jurisprudência da corte europeia de direitos humanos. vol. 10, nº. 04, Rio de Janeiro, 2017. pp. 2844-2862 DOI: 10.12957/rqi.2017.26686 Disponível em: <file:///C:/Users/08806587706/Downloads/27401-105237-1-PB.pdf >. Acesso em: 02 de mar. 2023.

Foi reconhecido em âmbito internacional que as restrições legais ou políticas, amplamente praticadas em países em desenvolvimento, inclusive por organismos internacionais ou países desenvolvidos, significavam uma violação ali reconhecida. Recomendava-se, desse modo, a reformulação das estratégias até então adotadas, para que não houve a intervenção nas escolhas individuais relacionadas à reprodução e sexualidade, em consonância com a autonomia desses direitos.

O crescimento sustentado passa a ser uma questão de extrema relevância, em razão do aumento populacional, em especial, em países em desenvolvimento. A pauta, sem sombra de dúvidas, ainda é atual, tendo em vista que não se encontrou o equilíbrio entre o aumento exponencial da população e a limitação dos recursos naturais e econômicos. Todavia, apesar de haver profunda discussão sobre a sustentabilidade e a dinâmica do crescimento populacional, uma relevante questão transcende ao debate do desenvolvimento e ganha notoriedade: a autonomia da saúde sexual e reprodutiva das mulheres. Conforme os ensinamentos de Evandro de Alencar⁴⁹:

A saúde reprodutiva, entretanto, é um ramo recente dos serviços de saúde, pois oriunda da fragmentação desses serviços voltados exclusivamente para a reprodução humana. Para fins de compreensão conceitual, a saúde reprodutiva pode ser entendida como a possibilidade das pessoas manterem uma vida sexual satisfatória e segura, com condições de se reproduzirem e com a garantia do exercício de seu direito de liberdade de decidir se, quando e com que frequência desejam manter relações sexuais e reproduzir. Por muito tempo, o termo saúde reprodutiva foi utilizado para abarcar temas gerais da área de direitos reprodutivos, como saúde sexual, contraceptivos, aborto e outros conteúdos relacionados aos direitos sexuais, de modo a evitar o ataque conservador aos consensos propostos por entidades que trabalham com esses conceitos. Outrossim, o termo saúde reprodutiva também esteve por muito tempo sob um enfoque biomédico e obteve a quebra dessa hegemonia da visão objetivista somente na Plataforma de Cairo, em 1994.

Entre as problemáticas trazidas nesta conferência, encontraram-se a efetiva discussão da igualdade de gênero, a violência contra as mulheres e a autonomia dos direitos à saúde sexual e reprodutiva. Há de se sopesar, contudo, que passados quase trinta anos, a efetiva autonomia desses direitos e o reconhecimento dentro do sistema internacional protetivo de direitos humanos é relativamente recente, considerando o contexto histórico de

⁴⁹ ALENCAR, Evandro **Uma abordagem bioética sobre os direitos reprodutivos**: entre o utilitarismo médico e o reconhecimento da dignidade das pessoas com deficiência. São Paulo: Paco e Littera. 2022. local. 1679 de 4586. *E-book*.

desenvolvimento, proteção e garantias de outros direitos humanos, especialmente em comparação com os demais temas vinculados ao direito à vida e liberdade.

Frequentemente, as construções sociais se apoiam em profundas tendências culturais, religiosas e sociais que condicionam as atitudes fazendo com que elas pareçam verdades inquestionáveis ou leis da natureza que não necessitam de análise. Os diferentes papéis desempenhados por pessoas dos dois sexos podem ser considerados não apenas características de uma dada sociedade, mas a simples condição de existência da sociedade.⁵⁰

O Programa de Ação (PoA)⁵¹ da Plataforma de Cairo da CIPD, válido por vinte anos, reconheceu a importância do empoderamento das mulheres, igualdade de gêneros e direitos reprodutivos, considerados fundamentais para os programas de desenvolvimento social, bem como, promoveu o entendimento de que a matéria é legítima, em prol da saúde coletiva das sociedades.

O PoA destaca os vínculos cruciais entre a saúde sexual e reprodutiva e os direitos com quase todos os aspectos da população e do desenvolvimento, desde a urbanização, migração e envelhecimento até a mudança das estruturas familiares e a importância de abordar os direitos dos jovens. Ele chama a atenção para as formas pelas quais o investimento em mulheres e jovens, especialmente em sua saúde sexual e reprodutiva, pode afetar a sustentabilidade ambiental e a dinâmica populacional⁵² trazendo princípios em seu Capítulo II que dispõem sobre a igualdade de gêneros e a relevância dos direitos reprodutivos⁵³.

Princípio 4

O progresso na igualdade e equidade dos sexos, a emancipação da mulher, a eliminação de toda espécie de violência contra ela e a garantia de poder ela própria controlar sua fecundidade são pedras fundamentais de

⁵⁰ COOK, Rebecca; DICKENS, Bernard; FATHALIA, Mahmoud. Saúde Reprodutiva e direitos humanos: integrando medicina, ética e direito. Tradução: Andreia Romani, Renata Perrone e equipe. Rio de Janeiro: Cepia, 2004. p. 7.

⁵¹ “PoA oferecia um paradigma desbravador para a área de população, negando políticas controlistas baseadas em objetivos quantificados e colocando os direitos, escolhas e saúde da mulher no cerne da questão. Isso representava um marco histórico para a equidade de gênero, direitos reprodutivos e direitos humanos e oferecia uma plataforma extraordinária para movimentos sociais nestas questões.”

MARTINE, George. O Cairo pela metade. Revista Brasileira de Estudos de População, v. 36, p. e0093, 2019. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbepop/a/Jjg5j93dD56Nc8GbV7TR6vS/?lang=pt#>>. Acesso em: 01 mar. 2023.

⁵² UNPFA BRASIL. Conferência do Cairo. Disponível em: <<https://brazil.unfpa.org/pt-br/conferencia-do-cairo>>. Acesso em: 08 mar. 2023.

⁵³ No PoA, a expressão direitos sexuais não consta no documento final, entretanto, o texto inclui de modo explícito o conceito de “saúde sexual”, adotando a definição da OMS para a “saúde sexual” como parte integrante da saúde reprodutiva.

programas relacionados com população e desenvolvimento. Os direitos humanos da mulher e da menina são parte inalienável, integral e indivisível dos direitos humanos universais. A plena e igual participação da mulher na vida civil, cultural, econômica, política e social, nos âmbitos nacional, regional e internacional, e a erradicação de todas as formas de discriminação com base no sexo são objetivos prioritários da comunidade internacional.

Princípio 8

Toda pessoa tem direito ao gozo do mais alto padrão possível de saúde física e mental. Os estados devem tomar todas as devidas providências para assegurar, na base da igualdade de homens e mulheres, o acesso universal aos serviços de assistência médica, inclusive os relacionados com saúde reprodutiva, que inclui planejamento familiar e saúde sexual. Programas de assistência à saúde reprodutiva devem prestar a mais ampla variedade de serviços sem qualquer forma de coerção. Todo casal e indivíduo têm o direito básico de decidir livre e responsabilmente sobre o número e o espaçamento de seus filhos e ter informação, educação e meios de o fazer.

É, nesse momento, oportuno destacar que dentro de tantas linhas de cuidado e assistência, a saúde sexual e saúde reprodutiva, objeto de análise, não são apenas uma preocupação em saúde propriamente dita, mas sim uma questão de desenvolvimento e de direitos humanos⁵⁴, ao sustentar que o impacto da saúde reprodutiva, por exemplo, não se limita ao indivíduo, à família ou à sociedade como um todo, na realidade, ultrapassa fronteiras nacionais atingindo todo o globo.

Na mesma lógica dos movimentos determinantes do século XX, que mudaram o panorama sobre saúde, destacam-se que os principais pleitos estão enraizados em dois aspectos da saúde reprodutiva⁵⁵, que possuem relevância e afetação mundial: a regulação da fecundidade e a proteção contra as infecções sexualmente transmissíveis (ISTs)⁵⁶.

⁵⁴ COOK, Rebecca; DICKENS, Bernard; FATHALIA, Mahmoud. Saúde Reprodutiva e direitos humanos: integrando medicina, ética e direito. Tradução: Andreia Romani, Renata Perrone e equipe. Rio de Janeiro: Cepia, 2004.p.10.

⁵⁵ “O impacto da saúde reprodutiva não se limita ao indivíduo, à família ou à sociedade como um todo. Ele perpassa fronteiras nacionais atingindo o mundo todo. Estes impactos são provocados, sobretudo, por dois aspectos da saúde reprodutiva: a capacidade de regular a fecundidade e a proteção contra doenças sexualmente transmissíveis (DSTs). A inabilidade de pessoas e, especialmente, de mulheres em países em desenvolvimento de regular e controlarem sua fecundidade não afeta apenas a saúde das pessoas diretamente envolvidas. Ela também afeta o equilíbrio mundial e a relação entre a população e os recursos naturais disponíveis e entre as pessoas e o meio ambiente, e deve ser considerada uma violação dos direitos humanos das mulheres.” COOK, Rebecca; DICKENS, Bernard; FATHALIA, Mahmoud. Saúde Reprodutiva e direitos humanos: integrando medicina, ética e direito. Tradução: Andreia Romani, Renata Perrone e equipe. Rio de Janeiro: Cepia, 2004. p. 13.

⁵⁶ Em maio de 2016, a Assembleia Mundial de Saúde adotou a estratégia 2016–2021 do setor global de saúde para as IST. Essa estratégia inclui a expansão de intervenções e serviços baseados em evidências para controlar as IST e diminuir seu impacto como problema de saúde pública até 2030. A estratégia definiu metas para a redução na incidência de gonorreia e sífilis em adultos e recomendou a realização de levantamento de incidências globais de IST até 2018.

Os homens também têm necessidades de proteção de sua saúde reprodutiva, mas como definido no PoA, o objetivo é promover a igualdade de gênero em todas as esferas da vida, encorajando e habilitando homens para que se responsabilizem por seus comportamentos sexuais e reprodutivos. Decerto que, reflexamente, o comportamento dos homens em muito influencia a saúde da mulher e ao dividir a responsabilidade no planejamento familiar, tiram o ônus que, em regra, recai sobre a parceira, quanto à escolha e utilização de métodos contraceptivos⁵⁷.

Portanto, a mulher do século XXI, em apoio aos movimentos que nascem ainda no século anterior, é inspirada por ideias de maior liberdade e autonomia sobre seu próprio corpo, que não é incompatível com a divisão de responsabilidades entre parceiros sobre os métodos a serem escolhidos. Entretanto, pugnam por exercer livremente sua sexualidade e poder optar ou não pela maternidade, e se ao desejar exercer, dispor sobre qual adequado momento para matinar⁵⁸.

Decerto que se reconheceu o significado da saúde reprodutiva das mulheres, e as barreiras identificadas na desigualdade de gênero, social e econômica, expostos pela linha divisória considerável e abissal entre os recursos tecnológicos disponíveis para mulheres ricas e pobres⁵⁹.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Boletim Epidemiológico**. Sífilis. Out. 2019. Portal de Boas Práticas em Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente. Disponível em: <<https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/biblioteca/boletim-epidemiologico-sifilis-2019/>>. Acesso em: 25, mar. 2023.

Em junho de 2019, a Organização Mundial da Saúde (OMS) divulgou um boletim informando que, no mundo, há mais de um milhão de novos casos de IST's curáveis entre pessoas de 15 a 49 anos, a cada dia. Isso equivale a mais de 376 milhões de novos casos anuais de entre os quais 127,2 milhões de casos de clamídia, 86,9 milhões de casos de gonorreia, 156,0 milhões de casos de tricomoníase e 6,3 milhões (de casos de sífilis. A prevalência global estimada de sífilis, em homens e mulheres, foi de 0,5%, com valores regionais variando de 0,1 a 1,6%.

⁵⁷ Destaca-se que os métodos contraceptivos em regra não protegem contra ISTs, apenas os preservativos possuem dupla função, funcionar como barreira protetora para a concepção e infecções sexualmente transmissíveis.

⁵⁸ "Em muitas culturas, as palavras e as imagens usadas para descrever corpos e sexualidades femininas são negativas, depreciativas e opressivas. Esse discurso reforça atitudes que colocam em risco a saúde de mulheres e meninas, assim como silencia suas vozes. Isso também contribui para que a comunidade justifique ou ignore práticas que enfraquecem e impedem essas mulheres e meninas de exercerem seus direitos plenamente." COLETIVO FEMINISTA SEXUALIDADE E SAÚDE (org). Nossos corpos por nós mesmas. São Paulo: Casa Literária, 2021. local. 634 de 6365. *E-book*.

⁵⁹ Entretanto, deve-se ressaltar que embora haja extrema iniquidade entre mulheres com e sem recursos, importante destacar trecho da obra "Nossos corpos por nós mesma" que destaca que a experiência de gênero é muito semelhante, mesmo em regiões distintas. " (...) temos enfrentado inúmeras tentativas de retrocessos no campo da justiça reprodutiva. No entanto, descobrimos haver muitas semelhanças entre vivências geograficamente distantes, sendo marcantes as similaridades atreladas à vivência de gênero." COLETIVO FEMINISTA SEXUALIDADE E SAÚDE (org). Nossos corpos por nós mesmas. São Paulo: Casa Literária, 2021. local. 207 de 63651. *E-book*.

Há de se ponderar como relevante as opressões, desigualdades econômicas e de gênero, impostas pela família, sociedade, cultura em diversos sistemas, que conferem às mulheres tratamentos não equânimes.

Em suma, o conceito “população e desenvolvimento” do PoA reunia duas agendas bastante díspares que podemos denominar, para fins heurísticos, como “planejamento” e “direitos”, respectivamente. A primeira era baseada na expansão e aprimoramento de uma área programática do UNFPA, buscando apoiar a pesquisa e o planejamento em prol de políticas do tipo macro. A outra era inovadora, focada em temas e propostas pioneiras para a ação política, capaz de mobilizar diversas categorias sociais, especialmente o movimento de mulheres. Supostamente, o fator unificador entre essas duas agendas seria a ênfase na questão de direitos. Entretanto, a caracterização e implementação de direitos eram óbvias, imediatas e conectadas diretamente a movimentos sociais numa vertente, enquanto na vertente “planejamento” essa integração era complexa, opaca e apoiada apenas por um *lobby* difuso.⁶⁰

E nesse desiderato, identifica-se a extrema relevância de se reconhecer a saúde sexual e reprodutiva como um direito humano, protegido pelo sistema internacional.

A identificação da saúde reprodutiva e sexual como um tópico que mereça atenção e como uma meta que se deva buscar tem origem recente. A primeira definição internacional de saúde reprodutiva data de 1994, elaborada durante a Conferência Internacional das Nações Unidas sobre População e Desenvolvimento (CIPD), realizada no Cairo. Este livro promove a visão de que a saúde reprodutiva e sexual é um tema, não apenas legítimo, mas que merece a atenção imediata de profissionais de saúde e de aliados de outros campos comprometidos com a conquista da saúde individual e coletiva em sociedades justas e humanas. Pretende informar aqueles familiarizados com os aspectos médicos e de saúde da reprodução e da sexualidade humana, que trabalham em organizações governamentais e não governamentais e em serviços de saúde privados sobre as dimensões éticas, legais e de direitos humanos ligadas à prática de saúde.⁶¹

A partir da CIPD, as políticas e os programas de população deixaram de centrar-se no controle do crescimento populacional como condição para a melhoria da situação econômica e social dos países, e passaram a reconhecer o pleno exercício dos direitos humanos e a ampliação dos meios de ação da mulher como fatores determinantes da

⁶⁰ MARTINE, George. O Cairo pela metade. Revista Brasileira de Estudos de População, v. 36, p. e0093, 2019. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbepop/a/Jjg5j93dD56Nc8GbV7TR6vS/?lang=pt#>>. Acesso em: 01, mar. 2023.

⁶¹ COOK, Rebecca; DICKENS, Bernard; FATHALIA, Mahmoud. Saúde Reprodutiva e direitos humanos: integrando medicina, ética e direito. Tradução: Andreia Romani, Renata Perrone e equipe. Rio de Janeiro: Cepia, 2004. p. 4.

qualidade de vida dos indivíduos. Norteando-se nos princípios contidos Capítulo II, A Plataforma dispõe no Capítulo VII, ao justificar suas ações que:

7.2 A saúde reprodutiva é um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não simples a ausência de doença ou enfermidade, em todas as matérias concernentes ao sistema reprodutivo e a suas funções e processos. A saúde reprodutiva implica, por conseguinte, que a pessoa possa ter uma vida sexual segura e satisfatória, tenha a capacidade de reproduzir e a liberdade de decidir sobre quando, e quantas vezes o deve fazer. Implícito nesta última condição está o direito de homens e mulheres de serem informados e de ter acesso a métodos eficientes, seguros, permissíveis e aceitáveis de planejamento familiar de sua escolha, assim como outros métodos, de sua escolha, de controle da fecundidade que não sejam contrários à lei, e o direito de acesso a serviços apropriados de saúde que deem à mulher condições de passar, com segurança, pela gestação e pelo parto e proporcionem aos casais a melhor chance de ter um filho sadio. De conformidade com definição acima de saúde reprodutiva, a assistência à saúde reprodutiva é definida como a constelação de métodos, técnicas e serviços que contribuem para a saúde e o bem-estar reprodutivo, prevenindo e resolvendo problemas de saúde reprodutiva. Isto inclui também a saúde sexual cuja finalidade é a intensificação das relações vitais e pessoais e não simples aconselhamento e assistência relativos à reprodução e a doenças sexualmente transmissíveis.

7.3 Tendo em vista a definição supra, os direitos de reprodução abrangem certos direitos humanos já reconhecidos em leis nacionais, em documentos internacionais sobre direitos humanos e em outros documentos de acordos. Esses direitos se baseiam no reconhecido direito básico de todo casal e de todo indivíduo de decidir livre e responsavelmente sobre o número, o espaçamento e a oportunidade de seus filhos e de ter a informação e os meios de assim o fazer, e o direito de gozar do mais alto padrão de saúde sexual e de reprodução. Inclui também seu direito de tomar decisões sobre a reprodução, livre de discriminação, coerção ou violência, conforme expresso em documentos sobre direitos humanos. No exercício desse direito, devem levar em consideração as necessidades de seus filhos atuais e futuros e suas responsabilidades para com a comunidade. A promoção do exercício responsável desses direitos por todo indivíduo deve ser a base fundamental de políticas e programas de governos e da comunidade na área da saúde reprodutiva, inclusive o planejamento familiar. Como parte de seus compromissos, toda atenção deve ser dispensada à promoção de relações mutuamente respeitadas e equitativas entre os sexos, particularmente, à satisfação de necessidades educacionais e de serviço de adolescentes para capacitá-los a tratar sua sexualidade de uma maneira positiva e responsável. A saúde reprodutiva é motivo de frustração de diversos povos do mundo por causa de fatores tais como: níveis inadequados de conhecimento da sexualidade humana e informação e serviços inadequados ou de pouca qualidade na área da saúde reprodutiva; a predominância de um comportamento sexual de alto risco; práticas sociais discriminatórias; atitudes negativas com relação à mulher e à jovem; o limitado poder que têm muitas mulheres e moças sobre suas próprias vidas sexuais e reprodutivas. Os adolescentes são particularmente vulneráveis por causa de sua falta de informação e de acesso a serviços pertinentes na maioria dos países. Homens e mulheres mais idosos têm

diferentes problemas de saúde reprodutiva e sexual, muitas vezes tratados de maneira inadequada.⁶²

A ideia seria de que investindo em cidadania e no empoderamento (maiores direitos e maior bem-estar), provocar-se-ia um efeito de retroalimentação no contexto de um desenvolvimento sustentável. Chegou-se, inclusive, a um consenso sobre três metas a serem alcançadas até 2015: a redução da mortalidade infantil e materna; o acesso à educação, especialmente para as meninas; e o acesso universal aos serviços de saúde reprodutiva, incluindo o planejamento familiar.

A gravidez não desejada na adolescência, por exemplo, não pode se limitar à educação sexual e ao acesso à contracepção, caso as jovens corram o risco de abuso sexual praticado por homens, como aqueles que exercem autoridade familiar, institucional ou de outro tipo sobre elas. Da mesma forma, não há um único nível de abstração que possa fundamentar políticas abrangentes. As falhas na área da saúde reprodutiva e sexual devem ser abordadas em todos os níveis, incluindo o atendimento clínico individual, o sistema de saúde, os níveis da saúde pública e o nível subjacente das condições e recursos socioeconômicos. Também existe uma abordagem em nível internacional, por meio de políticas de agências intergovernamentais e internacionais preocupadas, em especial, com a atenção à saúde e com a igualdade econômica, ambiental e demais igualdades universais, em geral. E ainda, a promoção da saúde reprodutiva e sexual envolve instrumentos de setores da administração pública nacional e internacional, mas também concerne agências do setor privado de todos os níveis, desde profissionais de clínicas de saúde particulares até corporações comerciais multinacionais envolvidas em pesquisa, desenvolvimento e comercialização de serviços e produtos de saúde.⁶³

Quanto ao planejamento familiar, disposto no item B, do Capítulo VII, da Plataforma de Ação, restou consignada a justificativa no seguinte sentido:

7.12 O objetivo de programas de planejamento familiar deve ser o de capacitar casais e indivíduos a decidir livre e responsabilmente sobre o número e o espaçamento de seus filhos e a ter a informação e os meios de assim o fazer e assegurar opções conscientes e tornar disponível toda uma série de métodos eficientes e seguros. O sucesso de programas de educação da população e de planejamento familiar, numa variedade de circunstâncias demonstra que o indivíduo informado pode agir e agirá, em toda parte, com responsabilidade, de acordo com as suas próprias necessidades e das necessidades de sua família e da comunidade. O

⁶² UNPFA BRASIL. Conferência do Cairo. Disponível em: < <https://brazil.unfpa.org/pt-br/conferencia-do-cairo> >. Acesso em: 08 mar. 2023.

⁶³ COOK, Rebecca. DICKENS, Bernard. FATHALIA, Mahmoud. **Saúde Reprodutiva e direitos humanos: integrando medicina, ética e direito**. Tradução: Andreia Romani, Renata Perrone e equipe. Rio de Janeiro: Cepia, 2004. p. 4.

princípio da livre escolha consciente é essencial ao sucesso em longo prazo de programas de planejamento familiar. Não há lugar para qualquer forma de coerção. Em toda sociedade há muitos incentivos e desestímulos sociais e econômicos que afetam decisões individuais sobre a gravidez e o tamanho da família. No século passado, muitos governos experimentaram planos que incluíam incentivos e desestímulos para reduzir ou aumentar a fecundidade. A maior parte dos planos teve apenas um impacto marginal na fecundidade e, em alguns casos, foram contraproducentes. Os objetivos governamentais de planejamento familiar devem ser definidos em termos de necessidades não-satisfeitas de informação e de serviços. Objetivos demográficos, embora objeto legítimo de estratégias governamentais de desenvolvimento, não devem ser impostos aos prestadores de serviços de planejamento familiar na forma de alvos ou quotas no recrutamento de clientes.

Em 1995, em Beijing, China, durante a IV Conferência Mundial sobre a Mulher, os Estados reafirmaram os acordos estabelecidos da Plataforma do Cairo, além de se enxergar definitivamente os direitos reprodutivos como direitos das mulheres, consagrando a autonomia dos direitos sexuais.

Posteriormente, em 1999, a Recomendação Geral n. 24, do Comitê para a Eliminação da Discriminação contra as Mulheres da Organização das Nações Unidas, ao discorrer sobre o artigo 12º da Convenção sobre a Eliminação da Discriminação contra as Mulheres (1979), tratou expressamente que “A obrigação de respeitar os direitos exige que os Estados Partes se abstenham de obstruir as medidas adotadas pelas mulheres para prosseguir os seus objetivos em matéria de saúde”.⁶⁴

O conceito de ‘saúde reprodutiva’ oferece uma abordagem completa e integrada dos cuidados com a saúde relacionados à reprodução. Ele situa as mulheres no centro do processo e reconhece, respeita e atende às necessidades das mulheres e não apenas às necessidades das mães.⁶⁵

Denota-se que em 1995, a Plataforma de Ação, elaborada na IV Conferência Mundial sobre a Mulher, avançou no sentido de formular um conceito relativo aos direitos sexuais, como parte dos princípios dos Direitos Humanos, tendo redigido, em seu parágrafo 96, o seguinte:

⁶⁴ CEDAW. **Recomendação Geral n.º 24: Artigo 12.º** As Mulheres e a Saúde. Disponível em: <https://apublica.org/wp-content/uploads/2018/08/CEDAW_RG_24.pdf> . Acesso em: 02, de mar. 2023.

⁶⁵ COOK, Rebecca. DICKENS, Bernard. FATHALIA, Mahmoud. **Saúde Reprodutiva e direitos humanos: integrando medicina, ética e direito**. Tradução: Andreia Romani, Renata Perrone e equipe. Rio de Janeiro: Cepia, 2004. p. 11.

Os direitos humanos das mulheres incluem seu direito a ter controle e decidir livre e responsabilmente sobre questões relacionadas à sua sexualidade, incluindo a saúde sexual e reprodutiva, livre de coação, discriminação e violência. Relacionamentos igualitários entre homens e mulheres nas questões referentes às relações sexuais e à reprodução, inclusive o pleno respeito pela integridade da pessoa, requerem respeito mútuo, consentimento e divisão de responsabilidades sobre o comportamento sexual e suas consequências.

Ainda, em âmbito internacional, cabe destacar que a ONU, em setembro de 2000, promoveu a Conferência do Milênio, da qual participaram cento e oitenta e nove países, entre eles o Brasil, que assinaram a Declaração do Milênio, a qual estabeleceu um conjunto de oito objetivos para o desenvolvimento sustentável dos povos e a erradicação da pobreza e da fome, os chamados Objetivos de Desenvolvimento do Milênio⁶⁶. Dos oito objetivos, quatro têm evidente vinculação com a saúde sexual e a saúde reprodutiva, a saber: a promoção da igualdade entre os sexos⁶⁷ e a autonomia das mulheres; a melhoria da saúde materna; o combate ao HIV/Aids; e a redução da mortalidade infantil.

Também há que se destacar que 2006, a Comissão Internacional de Juristas e o Serviço Internacional de Direitos Humanos, em nome de uma coalizão de organizações de Direitos Humanos, realizaram um projeto com o objetivo de desenvolver um conjunto de princípios jurídicos sobre a aplicação da legislação internacional às violações de Direitos Humanos com base na orientação sexual e identidade de gênero, no sentido de dar mais clareza e coerência às obrigações de Direitos Humanos dos estados. Esses princípios ficaram conhecidos como Princípios de Yogyakarta, publicados em 2007.⁶⁸⁻⁶⁹

Em seu preâmbulo, o documento destaca que:

⁶⁶ Os oito objetivos definidos na Conferência do Milênio, e que deveriam ser atingidos, em sua maioria, num período de 25 anos (entre 1990 e 2015), são: erradicação da pobreza e da fome; universalização do acesso à educação básica; promoção da igualdade entre os sexos e a autonomia das mulheres; redução da mortalidade infantil; melhoria da saúde materna; combate ao HIV/Aids, malária e outras doenças; promoção da sustentabilidade ambiental; e desenvolvimento de parcerias para o desenvolvimento.

⁶⁷ Nesse momento, oportuno fazer a distinção entre sexo e gênero. Enquanto o primeiro refere-se a um conjunto de características genotípicas e biológicas, o segundo é um conceito que se refere a um sistema de atributos sociais – papéis, crenças, atitudes e relações entre mulheres e homens – os quais não são determinados pela biologia, mas pelo contexto social, político e econômico, e que contribuem para orientar o sentido do que é ser homem ou ser mulher numa dada sociedade. Portanto, o gênero é uma construção social e histórica.

⁶⁸ PRINCÍPIOS de Yogyakarta: princípios sobre a aplicação da legislação internacional de direitos humanos em relação à orientação sexual e identidade de gênero. Disponível em: <http://www.clam.org.br/uploads/conteudo/principios_de_yogyakarta.pdf>. Acesso em: 08 set. 2023.

⁶⁹ Depois de uma reunião de especialistas, realizada na Universidade Gadjah Mada, em Yogyakarta, Indonésia, entre 6 e 9 de novembro de 2006, 29 eminentes especialistas de 25 países, com experiências diversas e conhecimento relevante das questões da legislação de direitos humanos, adotaram por unanimidade os Princípios de Yogyakarta sobre a Aplicação da Legislação Internacional de Direitos Humanos em relação à Orientação Sexual e Identidade de Gênero.

(...) a legislação internacional de direitos humanos impõe uma proibição absoluta à discriminação relacionada ao gozo pleno de todos os direitos humanos, civis, culturais, econômicos, políticos e sociais, que o respeito pelos direitos sexuais, orientação sexual e identidade de gênero é parte essencial da igualdade entre homem e mulher e que os Estados devem adotar medidas que busquem eliminar preconceitos e costumes, baseados na ideia de inferioridade ou superioridade de um determinado sexo, ou baseados em papéis estereotipados de homens e mulheres, e notando ainda mais que a comunidade internacional reconheceu o direito de as pessoas decidirem livre e responsabilmente sobre questões relacionadas à sua sexualidade, inclusive sua saúde sexual e reprodutiva, sem que estejam submetidas à coerção, discriminação ou violência.

Conforme ensinamentos de Miriam Ventura,⁷⁰ a nova formulação dos direitos sobre sexualidade e reprodução humana confere uma dupla dimensão a tais direitos. A primeira dimensão, classificada como individual, garante a não intervenção do Estado nas escolhas do indivíduo. A segunda, denominada de coletiva, exige que o Estado que proporcione os meios e métodos para o exercício desses direitos, além de promover a igualdade entre os gêneros.

Assim, diante desse arcabouço normativo, para que este exercício de autonomia da vontade seja realizado plenamente, todas as informações sobre planejamento familiar devem ser disponibilizadas a fim de que, livre e conscientemente, a mulher possa optar por aquele método contraceptivo que mais lhe interessar. Como fatores determinantes da saúde reprodutiva são apontados quatro fatores pela doutrina especializada: providência, pessoas, políticos e profissionais de saúde.

A providência define a nossa formação genética, incluindo as doenças a que somos mais suscetíveis. A presença de dois cromossomos X, ou um X e um Y, determinará o nosso sexo. O gênero desempenha um papel significativo na determinação de nossa saúde.

Por outro lado, o estilo de vida das pessoas pode contribuir ou prejudicar a sua saúde e os comportamentos de uma pessoa podem afetar a saúde de outras.

As condições socioeconômicas da sociedade em que nascemos e vivemos é outro determinante de nossa saúde. Os políticos e os legisladores desempenham um papel importante na configuração de nossas sociedades pois, ao controlarem os recursos que podem ser alocados na saúde, eles estão, de forma consciente ou inconsciente, tomando decisões sobre quem vai viver e quem vai morrer. As leis e políticas podem tanto garantir os

⁷⁰ VENTURA, Miriam. Saúde feminina e o pleno exercício da sexualidade e dos direitos reprodutivos. O progresso das mulheres no Brasil. 2003-2010. Organização: Leila Linhares Barsted, Jacqueline Pitanguy Rio de Janeiro: CEPIA; Brasília: ONU Mulheres, 2011. p. 307.

direitos e a saúde das mulheres, como também afetar a sua autonomia e a sua possibilidade de escolha no campo da saúde sexual e reprodutiva.

Até o século passado, os profissionais de saúde não dispunham de muitos meios para recuperar a saúde. Mas os avanços na área médica permitiram que as equipes de saúde alcançassem meios de proteger, manter e recuperar a saúde, em proporções jamais vistas.

As melhorias na área da saúde reprodutiva necessitam da compreensão sobre estas determinantes que atuam, diferentemente, nos diversos problemas reprodutivos e nas diferentes comunidades. Os profissionais de saúde não deveriam restringir as suas preocupações aos seus deveres clínicos e às relações médico paciente. Eles deveriam olhar para as responsabilidades do sistema de saúde e avaliar como estas obrigações vêm sendo cumpridas. E também participar de ações sociais que tratem das condições subjacentes.⁷¹

E nesse sentido, a atenção em saúde sexual e a atenção em saúde reprodutiva são áreas de atuação prioritárias da atenção básica à saúde no país, elencadas pelo próprio Ministério da Saúde. É dever do estado, ao planejar estratégias em saúde, estabelecer o cuidado que envolva a atenção para com o indivíduo e famílias, todos inseridos em uma lógica em que serão observados aspectos sociais, econômicos, ambientais, culturais, entre outros, como condicionantes e/ou determinantes da situação de saúde.

A Organização Mundial da Saúde, por sua vez, propõe uma curta lista de indicadores da saúde reprodutiva que podem ser utilizados, tanto na esfera nacional, como na global, incluindo:

- Taxa de fecundidade total.
- Taxa de prevalência de uso de métodos contraceptivos.
- Taxa de mortalidade materna.
- Percentagem de mulheres grávidas atendidas por profissionais capacitados, pelo menos uma vez, durante a gravidez.
- Percentagem de partos acompanhados por pessoal de saúde capacitado.
- Número de estabelecimentos com serviços obstétricos primários essenciais para 500.000 habitantes.
- Número de estabelecimentos com serviços obstétricos integrais essenciais para cada 500.000 habitantes.
- Taxa de mortalidade perinatal.
- Percentagem de nascidos vivos com peso abaixo da média.

⁷¹ COOK, Rebecca; DICKENS, Bernard; FATHALIA, Mahmoud. Saúde Reprodutiva e direitos humanos: integrando medicina, ética e direito. Tradução: Andreia Romani, Renata Perrone e equipe. Rio de Janeiro: Cepia, 2004. p. 18-19.

- Prevalência de sorologia positiva para sífilis em adolescentes grávidas atendidas no acompanhamento pré-natal.
- Percentagem de mulheres em idade reprodutiva que, pelos níveis de hemoglobina, são classificadas como anêmicas.
- Percentagem de admissões obstétricas e ginecológicas por aborto.
- Prevalência de mulheres com incisão genital feminina (mutilação).
- Percentagem de mulheres em idade reprodutiva que estão tentando engravidar há dois anos ou mais.
- Incidência registrada de uretrite em homens (idade entre 15 e 49 anos), e de prevalência de HIV em mulheres grávidas.

Ao se eleger como pasta prioritária a atenção com a saúde sexual e reprodutiva da população, exige-se uma nova abordagem dos profissionais de saúde, que além de considerar o indivíduo, não devem deixar de considerar a família e a comunidade no qual está inserido, precisamente na mesma lógica do conceito ampliativo dado pela OMS do que seria saúde. Ademais, no contexto atual, as famílias assumem diferentes conformações, não apenas aquela de grupo nuclear específico. Assim, os novos ajustamentos, que levam em consideração os núcleos formados pela afetividade ou a família extensa, que dividem moradias e vidas, trazendo novas percepções do que as equipes de saúde precisam considerar, uma vez que a família constitui o mais importante grupo de convivência do indivíduo, que traduz as mais variadas relações, emoções e questões sociais.

Contextualizando a priorização da saúde sexual e da saúde reprodutiva na Atenção Básica, vale ressaltar que entre os oito Objetivos de Desenvolvimento do Milênio definidos na Conferência do Milênio, realizada pela Organização das Nações Unidas (ONU) em setembro de 2000, quatro possuem relação direta com a saúde sexual e com a saúde reprodutiva: a promoção da igualdade entre os sexos e a autonomia das mulheres; a melhoria da saúde materna; o combate ao HIV/Aids, malária e outras doenças; e a redução da mortalidade infantil. No Brasil, o Pacto pela Saúde, firmado entre os gestores do Sistema Único de Saúde (SUS), a partir de 2006, também inclui, entre as suas prioridades, algumas que possuem pontos de correlação com a saúde sexual e com a saúde reprodutiva: redução da mortalidade infantil e materna, controle do câncer de colo de útero e da mama, saúde do idoso, promoção da saúde e o fortalecimento da Atenção Básica. Em 2007, o Ministério da Saúde elaborou o Programa Mais Saúde: Direito de Todos, no qual uma das medidas propostas é a expansão das ações de planejamento familiar. A atenção em planejamento familiar implica não só a oferta de métodos e técnicas para a concepção e a anticoncepção, mas também a oferta de informações e acompanhamento, num contexto de escolha livre e informada. Observa-se, no entanto, que as

ações voltadas para a saúde sexual e a saúde reprodutiva, em sua maioria, têm sido focadas mais na saúde reprodutiva, tendo como alvo a mulher adulta, com poucas iniciativas para o envolvimento dos homens. E, mesmo nas ações direcionadas para as mulheres, predominam aquelas voltadas ao ciclo gravídico-puerperal e à prevenção do câncer de colo de útero e de mama. É preciso ampliar a abordagem para outras dimensões que contemplem a saúde sexual em diferentes momentos do ciclo de vida e também para promover o efetivo envolvimento e corresponsabilidade dos homens.⁷²

Decerto que o século XX foi responsável por um dramático desenvolvimento tecnológico e social, que impactou os serviços de saúde, exigindo que a análise técnica e ética acompanhasse as estratosféricas mudanças⁷³. Reconhece-se também as grandes dificuldades que as usuárias e os profissionais de saúde possuem ao abordar os temas inerentes à saúde sexual e reprodutiva, tendo em vista que apesar dos esforços que foram descritos em momento anterior desse trabalho, bem como, iniciativas que seguirão nos próximos tópicos, a questão ainda é marcada pelo estigma, preconceito e tabu.

O grande desafio está em fazer penetrar em todas as camadas sociais orientações básicas de prevenção e cuidado. Sem sombra de dúvidas, obras como “Nossos corpos por nós mesmas”, feitas por profissionais mulheres, ainda no início dos anos setenta, sobre a saúde feminina, em busca da educação em saúde e direitos, auxiliou no empoderamento das pacientes que passam a identificar, analisar e expor com mais clareza e eficácia suas queixas, desejos e preferências em saúde, exigindo, por outro lado, o estabelecimento de um diálogo qualificado com o profissional de saúde, ao longo de todo cuidado.

⁷² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Saúde sexual e saúde reprodutiva. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2013.

⁷³ “Como resultado de pressões da opinião pública e consumidores de serviços de saúde, principalmente nos países mais desenvolvidos, assim como o surgimento de novas evidências científicas, a prática obstétrica tem sofrido mudanças significativas nos últimos 20-30 anos, com uma maior ênfase na promoção e resgate das características naturais e fisiológicas do parto e nascimento (3). Com isso, vários procedimentos hospitalares têm sido questionados pela carência de evidências científicas que os suportem, a existência de evidências que os contra-indiquem e por trazerem desconforto à mulher. Também os ambientes onde o nascimento tem lugar têm sofrido modificações, tornando-se mais aconchegantes e com rotinas mais flexíveis, permitindo que a mulher e sua família possam participar e expressar livremente suas expectativas e preferências. Surgem também, como opção, modalidades de assistência em ambientes não hospitalares, como o parto domiciliar e em centros de nascimento dentro ou fora dos hospitais. Questiona-se também o predomínio do profissional médico na assistência, com o fortalecimento das enfermeiras obstétricas e obstetrias como atores importantes no processo assistencial.” BRASIL. Ministério Da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde Brasília. Diretrizes Nacionais de Assistência ao Parto Normal. Versão resumida Brasília, 2017. Disponível em:<https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_nacionais_assistencia_parto_normal.pdf>. Acesso em: 15 mar. 2023.

2.3 As mortes evitáveis relacionadas a saúde sexual e reprodutiva

Embora se reconheça o relevante avanço normativo, pautado pelas transformações sociais, novas questões relacionadas com a sexualidade e reprodução humana surgem a cada momento. Entretanto, por mais que técnicas científicas tenham sido criadas, ainda resta uma indagação não superada: Por que ainda morrem tantas mulheres por questões relacionadas ao exercício de sua sexualidade e reprodução⁷⁴?

Um das primeiras questões que vêm à mente quando tratamos de agravos de saúde que levam ao óbito de mulheres, consiste nas complicações decorrentes da gravidez, parto, puerpério ou aborto⁷⁵. Paradoxalmente, o exercício de um direito reprodutivo quando conjugado com elementos internos e externos pode ser determinante para o óbito de um número expressivo de mulheres ao redor do globo.

A mortalidade materna⁷⁶ e a herança social negativa que ela transmite são questões debatidas nos últimos anos, o que retoma a pergunta contida no título desse tópico: diante de tantos avanços tecnológicos e científicos, com a ampliação do acesso aos cuidados em saúde e a elaboração de políticas e protocolos que cuidam da saúde da mulher e dispõem sobre o parto seguro e humanizado, como ainda morrem tantas gestantes, parturientes e puérperas?

Miriam Ventura⁷⁷ discorre sobre a baixa efetividade desses direitos no cotidiano, ressaltando que dificuldades de natureza religiosa, ética, política e social ainda são os grandes responsáveis pela inobservância de tais direitos. A autora destaca que no campo religioso, a atuação de grupos conservadores se choca com a liberdade sexual e reprodutiva, havendo forte discurso contra o exercício da autonomia e liberdade pelos seguidores e praticantes. No campo da ética, destaca que embora existam ações positivas, especialmente vinculadas à reprodução humana assistida, aspectos negativos precisam ser considerados em razão do uso condenável da biotecnociência, que podem fomentar discriminações e

⁷⁴ Mais uma vez se destaca que homens morrem por questões vinculadas a sexualidade, seja por atos violentos em razão da orientação sexual, seja pela positividade para ITSs. Mas chama a atenção o número de mortes maternas no mundo relacionadas a questões exclusivas à natureza feminina.

⁷⁵ Morte materna é a morte de uma mulher durante a gestação ou até 42 dias após o término da gestação, independentemente da duração ou da localização da gravidez. É causada por qualquer fator relacionado ou agravado pela gravidez ou por medidas tomadas em relação a ela.

⁷⁶ Razão de Mortalidade Materna (RMM) - relaciona apenas as mortes maternas obstétricas diretas e indiretas com o número de nascidos vivos e é expressa por 100.000 nascidos vivos.

⁷⁷ VENTURA, Miriam. Saúde feminina e o pleno exercício da sexualidade e dos direitos reprodutivos. O progresso das mulheres no Brasil. 2003-2010. Organização: Leila Linhares Barsted, Jacqueline Pitanguy Rio de Janeiro: CEPIA; Brasília: ONU Mulheres, 2011. p. 308-309.

desigualdade, afastando-se da almejada justiça social. Na seara da política, a autora destaca as dificuldades de consenso para elaboração de normas, planejamento e execução de políticas sobre o tema. Por fim, no campo social, destaca que a escassez de recursos para a execução da política é causa para a manutenção de um condenável sistema de iniquidades e propagam a injustiça social.

Ainda nos ensinamentos da autora, em outra obra, o entendimento atual é de que a mortalidade e morbidade maternas envolvem não só aspectos biológicos e de saúde, como também aspectos éticos, jurídicos e sociais. A mortalidade materna é considerada um indicador privilegiado do estado de saúde de uma população, pois revela as falhas dos sistemas de saúde na assistência e as condições de vida de uma população, além de indicar o nível de reconhecimento das sociedades para com os direitos humanos das mulheres.⁷⁸

A redução da mortalidade materna e neonatal é um desafio para todos os serviços de saúde e exige participação colaborativa da sociedade e o exercício do controle social, que em ações coordenadas podem identificar a magnitude da mortalidade materna, suas causas, os fatores que a determinam; e propor medidas que previnam a ocorrência de novas mortes.

Ao dispor sobre mortes evitáveis no contexto dos direitos reprodutivos, ou seja, aquelas preveníveis por ações efetivas dos serviços de saúde disponíveis, tem-se que o Brasil ostenta uma elevadíssima taxa de mortes de gestantes, parturientes, puérperas ou mulheres que passaram pelo processo de aborto, que configura evidente violação dos direitos humanos, além de representar grave problema de saúde pública, que revelam as iniquidades significativas nas regiões brasileiras, por atingir mulheres e crianças economicamente vulneráveis.

Desse modo, a qualidade de vida de uma determinada região influencia os números relativos à morte materna, especialmente tendo em conta a ineficácia de cuidados prestados à assistência à saúde da população feminina. Todavia, embora causas econômicas sejam elementos determinantes, países como Cuba e Chile sempre apresentaram números semelhantes aos países desenvolvidos, comprovando que investimentos em ações de saúde resultam em excelentes resultados, mesmo diante de uma realidade financeira diversa das nações mais abastadas, comprovando-se que políticas de austeridade, em momentos de crise financeira dos Estados, devem ser repensadas quando estamos diante do financiamento de direitos sociais.

⁷⁸ VENTURA, Miriam. Direitos Reprodutivos no Brasil. UNFPA. Brasília: 2009. 3ª edição. p. 122.

Fatores a serem considerados como idade, raça, estado civil, escolaridade e socioeconômicos demonstram que há uma população mais vulnerável aos agravos de uma gestação e com maior risco de complicações, em consonância com os ensinamentos de Herring⁷⁹, no sentido de que a vulnerabilidade está também atrelada aos investimentos financeiros, disponibilização de pessoal e condições sociais.

Assim, levando-se em conta apenas os óbitos declarados, a razão de mortalidade materna brasileira declinou durante a década de 80, mantendo-se inalterada entre 1988 e 1997, quando sofreu uma discreta elevação, em especial pelo aumento da razão de mortalidade materna por causas obstétricas indiretas. Como estes óbitos são de difícil registro, sugere-se que este aumento tenha sido devido a uma melhoria na qualidade das informações, provavelmente associado ao processo de investigação de óbitos de mulheres em idade fértil por meio dos comitês de morte materna. Em 1996, o Ministério da Saúde modificou o formulário para a declaração de óbito, introduzindo perguntas específicas para mulheres de 10 a 49 anos sobre o momento da morte e o fato de estar grávida ou se esteve grávida, com o objetivo de ampliar a captação dos óbitos maternos. No período de 1999 a 2001, a razão de morte materna do Brasil apresentou uma queda, que pode estar associada a uma melhoria na qualidade da atenção obstétrica e ao planejamento familiar. Nesse período, a questão da mortalidade materna ganhou maior visibilidade e vários processos estaduais e municipais foram deflagrados para este enfrentamento. Em 2003, a razão de mortalidade materna no Brasil obtida a partir de óbitos declarados foi de 51,7 óbitos maternos por 100.000 nascidos vivos, e a razão de mortalidade materna corrigida é de 72,4 por 100.000 nascidos vivos, correspondendo a 1.572 óbitos maternos.⁸⁰

Em pesquisa preliminar divulgada pelo Fundo de População das Nações Unidas (UNFPA) em meados de 2022, verificou-se que a razão de mortalidade materna no Brasil, aumentou 94% (noventa e quatro por cento) durante a pandemia da Covid-19, retrocedendo a níveis de duas décadas atrás.

Em 2021, a razão de mortalidade materna alcançou 107.53 mortes a cada 100 mil nascidos vivos, conforme informações preliminares. Em 2019, a razão era de 55.31 a cada 100 mil nascidos vivos. Em 2020, foi de 71.97 mortes a cada 100 mil nascidos vivos, o que já representou um aumento de quase 25% em relação ao ano anterior. O aumento do número total de

⁷⁹ A definição encontra-se brevemente apresentada em momento anterior do texto.

⁸⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Manual dos comitês de mortalidade materna. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2007. 104 p. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/comites_mortalidade_materna_3ed.pdf>. Acesso em: 10 abr. 2023.

mortes maternas foi de 77% entre 2019 e 2021. Os dados são do Ministério da Saúde e foram mapeados pelo Observatório Obstétrico Brasileiro.⁸¹

Decerto que a pandemia do COVID-19 escancarou as falhas estruturais existentes, decorrentes da escassa oferta de leitos de unidades de terapia intensiva preparadas para os cuidados de gestantes. Aliou-se a falta de profissionais capacitados, que além de lidar com a completa falta de conhecimento sobre o vírus, precisavam entender e se antecipar ao comportamento da doença nesse grupo de risco, haja vista que se manifestava de forma muito mais agressiva do que em outros grupos.

Apenas a título de comparação, ao analisar dados extraídos da plataforma do Observatório Obstétrico Brasileiro⁸², durante o ano de 2019, quando ainda não havia casos de Covid no país, verificou-se o total de 1.575 (mil, quinhentos e setenta e cinco) óbitos oficiais, ou seja, devidamente notificados no Sistema de Informação sobre Mortalidade (SIM), em cumprimento as normas do Ministério da Saúde, dos quais, 1.039 (mil e trinta e nove) foram entre mulheres negras. Ressalta-se que os números podem ser ainda maiores em todos os anos, uma vez que a plataforma alerta sobre a subnotificação por parte dos serviços, motivadas por falhas no preenchimento da declaração de óbito que deixam de correlacionar o óbito e a gestação, parto, puerpério ou complicações decorrentes do aborto, apesar da obrigação da notificação compulsória.

No ano de 2020, já com a decretação da Emergência em Saúde Pública no território nacional, a plataforma elencou 1.964 (mil, novecentos e sessenta e quatro) óbitos maternos oficiais, dos quais, 1.284 (mil, duzentos e oitenta e quatro) mulheres foram identificadas como pretas ou pardas. Decerto que os dados indicam o aumento no número de notificações, que por si só exigiam alerta dos poderes públicos, em especial, porque não se sabia ao certo os efeitos da crise sanitária instalada no país.

Todavia, os efeitos negativos da pandemia foram notórios quando analisados os dados de 2021, que consolidam o impressionante número de 2.941 (dois mil, novecentos e quarenta e um) óbitos maternos oficiais, com possibilidade ainda de os números serem

⁸¹ Os dados relativos ao ano de 2021 podem ter sofrido alterações significativas desde a publicação na UNFPA, haja vista que a plataforma do Observatório Obstétrico do Brasil informa que os dados de 2021 e 2022 são ainda preliminares. A razão da mortalidade materna no Brasil aumentou 94% durante a pandemia. Fundo de População da ONU alerta para grave retrocesso. (UNPFA BRASIL. A razão da mortalidade materna no Brasil aumentou 94% durante a pandemia. Fundo de População da ONU alerta para grave retrocesso. 18, out. 2022. Disponível em: <<https://brazil.unfpa.org/pt-br/news/razao-da-mortalidade-materna-no-brasil-aumentou-94-durante-pandemia-fundo-de-populacao-da-onu>>. Acesso em: 08 mar. 2023).

⁸² OBSERVATÓRIO OBSTÉTRICO BRASILEIRO. Óbitos de Gestantes e Puérperas. 2022. Disponível em: <<https://observatorioobstetrico.shinyapps.io/obitos-grav-puerp>>. Acesso em: 20, ago. 2023.

superiores, em razão da subnotificação no SIM. Ao refinar a pesquisa na plataforma, mais uma vez chama atenção o quesito raça/cor, que comprova o maior número de mortes entre as mulheres negras. As mortes de mulheres pretas e pardas atingem em conjunto o elevadíssimo patamar de 1.810 (mil oitocentos e dez), enquanto o número oficial de mortes maternas de mulheres brancas chegou ao montante de 1.029 (mil e vinte e nove).

Em estudo publicado na Revista da Associação de Saúde Coletiva,⁸³ restou evidenciado que mulheres racializadas e de regiões periféricas, que antes da emergência sanitária já enfrentavam dificuldades de acesso ao serviço, tiveram sua situação agravada, suportando o peso das deficiências em um evidente desequilíbrio na distribuição de recursos e serviços.

Os resultados deste estudo apontam como o racismo e as desigualdades raciais afetam as gestantes e puérperas pretas e pardas, expondo-as a maior risco de desfecho letal associado à COVID-19, com destaque para o período puerperal, em que mulheres pretas apresentam maiores percentuais. São as mulheres pretas e pardas também às que acumulam mais fatores de risco para desfechos negativos maternos tanto na gestação como no puerpério, bem como são às gestantes pretas e pardas as que menos foram internadas na UTI.

[...]

Em nível internacional, um estudo realizado nos Estados Unidos aponta resultados semelhantes aos nossos, em que mulheres afro-estadunidenses apresentam maior concentração de fatores de risco e de chance de óbito materno por COVID-19 quando comparadas com as mulheres brancas.

Ou seja, na contramão dos esforços mundiais para promover a redução da mortalidade materna, o Brasil experimentou um aumento exponencial em um intervalo de dois anos, com o registro de quase o dobro de mortes entre mulheres negras no período em análise. A pandemia, sem sombra de dúvidas, mostrou-se como um sério obstáculo ao exercício dos direitos sexuais e reprodutivos, que foram secundarizados, em razão da grave crise sanitária. O difícil acesso aos serviços, como planejamento reprodutivo, pré-natal, parto, aborto e puerpério, como consequência do fechamento de diversos ambulatórios e deslocamento dos profissionais de saúde para outras linhas de cuidado que estavam

⁸³ GÓES, Emanuelle Freitas; FERREIRA, Andréa; J.F. RAMOS, Dandara. Racismo antinegro e morte materna por COVID-19: o que vimos na Pandemia? Ciência Saúde Coletiva. Out. 2022. Disponível em: <<http://cienciaesaudecoletiva.com.br/artigos/racismo-antinegro-e-morte-materna-por-covid19-o-que-vimos-na-pandemia/18565?id=18565>>. Acesso em: 23 mar. 2023.

sobrecarregadas, foi um dos grandes responsáveis para os resultados ora apresentados, ressaltando-se que o país atingiu a pior marca mundial de morte materna por Covid-19.

No início do período pandêmico, a recomendação das autoridades sanitárias era de isolamento horizontal ou lockdown, havendo expressa orientação para que as gestantes procurassem os serviços de saúde apenas diante da extrema necessidade, permanecendo em seus lares. Todavia, houve relatos que muitas gestantes, puérperas e lactantes chegavam aos serviços de saúde já em péssimas condições clínicas. Questiona-se, inclusive, se o pouco conhecimento no início do enfrentamento do vírus tenha de alguma forma contribuído para a busca tardia dessas mulheres pelos cuidados nos equipamentos de saúde, tanto que, tempos depois, a orientação mudou drasticamente no sentido de que esse grupo de risco deveria procurar assistência médica o mais breve possível, em razão da progressão rápida da doença.

O estudo antes referido reforça o peso nefasto da iniquidade ao expor as principais causas que contribuíram para o aumento expressivo de óbitos entre mulheres pretas e pardas:

A demora em procurar o serviço de saúde pode estar relacionada com as experiências individuais e coletivas anteriores ao racismo obstétrico, que reservam às mulheres pretas e pardas esse lugar que desumaniza. Com isso, as mulheres pretas e pardas chegam ao serviço numa situação de maior agravamento do quadro clínico, com necessidade de internações em UTI, o que é chamado de situação limite, como foi observado no nosso estudo. A diminuição da renda, em particular entre as mulheres inseridas no mercado informal, ocasionada pela recessão econômica e agravada pelas medidas de distanciamento social, e o receio de usuárias de buscarem os serviços por medo de contaminação em transportes públicos ou nas unidades de saúde, são outros fatores que contribuíram para a redução da procura pelos serviços e as colocaram em risco à saúde nesse período gravídico-puerperal.

[...]

Para as gestantes e puérperas no início da pandemia não foi elaborado nenhum protocolo de atenção como medida principal, pelo contrário, houve um retardo nas iniciativas de prevenção/mitigação, contribuindo para aumento do óbito materno, sendo o Brasil o principal país em morte materna por COVID-19 no mundo. Especialistas no tema alertavam, no início da pandemia, considerando que esse grupo costuma estar particularmente vulnerabilizado dadas as ameaças de doenças infecciosas, que a saúde global tem históricos anteriores de como esses agravos atingem gestantes e puérperas, como aconteceu com o H1N1, em 2009, que ocasionou o aumento das mortes maternas, segundo a Organização Mundial de Saúde. Mas, é importante destacar que as doenças infecciosas quando encontram um terreno estruturado pelas desigualdades tornam mais grave o cenário de morbimortalidade materna, é o que tem sido visto com a pandemia do novo coronavírus.⁸⁴

⁸⁴ GÓES, Emanuelle Freitas; FERREIRA, Andréa; J.F. RAMOS, Dandara. Racismo antinegro e morte materna por COVID-19: o que vimos na Pandemia? *Ciência Saúde Coletiva*. Out. 2022. Disponível

As mortes maternas podem ocorrer por causas obstétricas diretas e indiretas. Como exemplo de causas diretas temos as intervenções no parto ou hemorragias. Por outro lado, as causas caracterizadas como indiretas estão vinculadas às doenças prévias ou desenvolvidas na gravidez. Em 2019, por exemplo, 479 (quatrocentos e setenta e nove) óbitos decorreram de causas indiretas. Em 2020, foram quase o dobro, atingindo 843 (oitocentos e quarenta e três óbitos), o que inclui, obviamente, os casos de Covid-19. Já em 2021, evidencia-se aumento significativo, especialmente se comparado aos números de óbitos notificados em 2019, haja vista que foram oficializadas 1.872 (mil oitocentos e sessenta e duas) mortes por causas indiretas. Dentro desse recorte, também se verifica a maior incidência entre mulheres negras, tendo em vista que a plataforma aponta 1075 (mil e setenta e cinco mortes entre esse grupo).

A plataforma também permite consulta de óbitos entre as regiões do país, estados e municípios. E ao utilizar o ano de 2021 como referência, tem-se que interessante análise por região do país:

Região do país	Óbitos maternos notificados por causas diretas, indiretas ou não informadas, ocorridos em 2021 (dados preliminares atualizados até 24 de fevereiro de 2023)
Norte	434
Nordeste	818
Centro-Oeste	295
Sudeste	1013
Sul	381

Os dados analisados na plataforma apenas reforçam os ensinamentos de Cook e outros autores na obra coletiva⁸⁵, que afirmam que a iniquidade é uma causa de preocupação no campo das injustiças sociais e refletem no exercício da liberdade sexual e autonomia reprodutiva. Decerto, seguindo a brilhante linha de raciocínio dos autores,

em: <<http://cienciaesaudecoletiva.com.br/artigos/racismo-antinegro-e-morte-materna-por-covid19-o-que-vimos-na-pandemia/18565?id=18565>>. Acesso em: 23 mar. 2023.

⁸⁵ COOK, Rebecca. DICKENS, Bernard. FATHALIA, Mahmoud. **Saúde Reprodutiva e direitos humanos: integrando medicina, ética e direito**. Tradução: Andreia Romani, Renata Perrone e equipe. Rio de Janeiro: Cepia, 2004. p. 15 e ss.

a desigualdade afeta a saúde reprodutiva com enorme intensidade. Ademais, consolida a tese dos autores a simples pesquisa na plataforma do Observatório, que comprova que mulheres negras morrem mais do que mulheres brancas, que em regra possuem acessos aos recursos da rede privada ou da saúde suplementar⁸⁶.

A realidade do Brasil apenas reforça o argumento de que mulheres pobres (e majoritariamente negras) enfrentam maiores obstáculos para obter informações seguras a respeito de métodos contraceptivos, além da considerável redução de oferta de métodos - comparativamente aos existentes no mercado nacional e disponíveis para mulheres pagantes - e com isso acabam tendo mais filhos do que desejariam, impactado na sua qualidade de vida e nos números de mortalidade.

Freqüentemente, as barreiras contra o avanço na melhoria da saúde das mulheres são fundamentadas em condições sociais, econômicas, culturais, legais e demais condições co-relacionadas que transcendem considerações de saúde. Aspectos sociais, como o analfabetismo ou o baixo nível educacional ou a falta de oportunidades profissionais não deixam outra alternativa para as mulheres jovens que o casamento e a maternidade precoces. Estes fatores também fazem com que elas não tenham os meios econômicos e outros de acesso à contracepção. A vulnerabilidade das mulheres a abusos sexuais e a outros tipos de agressão dentro e fora do casamento aumenta o risco da incidência de gravidez não desejada e a realização de abortos inseguros. O que se observa é o respaldo legal para costumes sociais, religiosos e econômicos que, historicamente, têm sido usados como justificativa para as discriminações contra as mulheres. Estudos e pesquisas realizados na área das ciências sociais e do direito, especialmente aqueles que incorporam uma perspectiva de gênero, ajudam a entender como estas questões sociais e legais afetam e prejudicam a condição e a autonomia das mulheres, gerando, conseqüentemente, impactos em sua saúde reprodutiva.⁸⁷

⁸⁶ “Em 2021, segundo estatísticas preliminares do Ministério da Saúde, a razão de mortalidade materna alcançou 107.53 mortes a cada 100 mil nascidos vivos. Isso significa que, a cada 100 mil bebês nascidos vivos, 107 mulheres morreram, em média. Um aumento de 94% em relação ao período anterior à pandemia: em 2019, a razão era de 55.31 a cada 100 mil nascidos vivos. Em 2020, foi de 71.97 mortes a cada 100 mil nascidos vivos, o que já tinha representado um aumento de 25% em relação a 2019. O aumento do número total de mortes maternas foi de 77% entre 2019 e 2021. As estatísticas do ministério foram mapeadas pelo Observatório Obstétrico Brasileiro.”

BANT, Astrid. Níveis de morte materna no Brasil demandam aceleração do investimento em saúde reprodutiva. UNFPA Brasil. 19 out. 2022. Disponível em: <<https://brazil.unfpa.org/pt-br/news/niveis-de-morte-materna-no-brasil-demandam-aceleracao-do-investimento-em-saude-reprodutiva>>. Acesso em: 28 mar. 2023.

⁸⁷ COOK, Rebecca; DICKENS, Bernard; FATHALIA, Mahmoud. Saúde Reprodutiva e direitos humanos: integrando medicina, ética e direito. Tradução: Andreia Romani, Renata Perrone e equipe. Rio de Janeiro: Cepia, 2004. p. 19.

Segundo site oficial do Fundo de População das Nações Unidas⁸⁸, organismo da ONU responsável por questões populacionais, lacunas importantes permanecem entre os diversos grupos sociais. Enfocar nas desigualdades estruturais de caráter social e econômico, bem como raciais, étnicas, etárias, de gênero e local de residência, continua a ser uma importante prioridade em termos de políticas.

É preciso agir agora e intensificar esforços para garantir que todas as mulheres, dos diversos perfis sociodemográficos, possam passar com segurança e dignidade pela gravidez e parto e que contem com todos os cuidados, informações e recursos relevantes. Isso passa por facilitar e garantir o acesso à atenção à saúde por mulheres afrodescendentes, em situação de pobreza, indígenas, população rural, entre outros grupos que historicamente enfrentam situações de vulnerabilidade social.⁸⁹

A alta incidência da mortalidade materna, principalmente em países em desenvolvimento, destaca a necessidade de efetivar políticas para uma reprodução segura e planejada. Em relatório publicado recentemente, denominado “Tendências na mortalidade materna de 2000 a 2020” (*Trends in maternal mortality 2000 to 2020 - Estimates by WHO, UNICEF, UNFPA, World Bank Group and UNDESA/Population Division*), revelam-se mais uma vez os retrocessos alarmantes para a saúde das mulheres nos últimos anos, tendo em vista que as mortes maternas aumentaram ou estagnaram em quase todas as regiões do mundo, não representando apenas uma triste realidade nacional.⁹⁰⁻⁹¹

⁸⁸ Segundo informações extraídas do próprio site da agência “O UNFPA é a agência de saúde sexual e reprodutiva das Nações Unidas. A missão do UNFPA é criar um mundo onde cada gravidez seja desejada, cada parto seja seguro e que o potencial de cada jovem seja realizado. O UNFPA atua pela realização dos direitos reprodutivos para todas as pessoas e apoia o acesso a uma ampla gama de serviços de saúde sexual e reprodutiva, incluindo planejamento familiar voluntário, cuidados de saúde materna de qualidade e educação sexual abrangente.” NAÇÕES UNIDAS. Conselho Executivo do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento. Fundo de População das Nações Unidas e Escritório das Nações Unidas de Serviços para Projetos. Documento de Programa de País para o Brasil. 01, jul. 2016. Disponível em: <https://brazil.unfpa.org/sites/default/files/pub-pdf/UNFPA_CPD%20Brasil%202017_2021_Portugues.pdf>. Acesso em: 28 mar. 2023.

⁸⁹ *Ibidem*.

⁹⁰ “Em números totais, as mortes maternas continuam amplamente concentradas nas partes mais pobres do mundo e em países afetados por conflitos. Em 2020, cerca de 70% de todas as mortes maternas ocorreram na África subsaariana. Em nove países que enfrentam graves crises humanitárias, as taxas de mortalidade materna foram mais que o dobro da média mundial (551 mortes maternas por 100.000 nascidos vivos, em comparação com 223 globalmente)”

UMA mulher morre a cada dois minutos devido à gravidez ou ao parto, indica estudo de agências da ONU. UNFPA Brasil. 27 fev. 2023. Disponível em: <<https://brazil.unfpa.org/pt-br/news/uma-mulher-morre-cada-dois-minutos-devido-a-gravidez-ou-ao-parto-indica-estudo-da-onu>>. Acesso em: 24, abr. 2023.

⁹¹ “Aproximadamente um terço das mulheres não faz nem quatro dos oito exames pré-natais recomendados ou recebe cuidados pós-natais essenciais, enquanto cerca de 270 milhões de mulheres não têm acesso a métodos modernos de planejamento familiar. Exercer controle sobre sua saúde reprodutiva – particularmente decisões sobre se e quando ter filhos – é fundamental para garantir que as mulheres possam planejar e espaçar a gravidez

Nesse contexto, reconhece-se que a principal função ao conferir status de direito humano autônomo aos direitos sexuais e reprodutivos é a busca pela proteção da saúde das mulheres⁹². Não significa que homens não tenham garantias sobre as mesmas questões, entretanto, ao longo da evolução da humanidade, o gênero feminino foi rotineiramente objeto de cerceamento ou mitigação quanto à sua autonomia, ao ponto de que existem diversas normas, inclusive de caráter incriminador, que incidiam sobre o corpo da mulher.

2.4 A interferência normativa em corpos femininos

Muito se discute sobre as limitações impostas pelos requisitos contidos na legislação sobre planejamento familiar. Decerto que toda a discussão possui duas visões antagônicas, dentro do movimento feminista. A primeira, na linha do feminismo tradicional, que pautou as discussões sobre a autonomia feminina e sempre criticou os limites impostos pela legislação, tem grande parte de suas críticas absorvidas na recente mudança legislativa que aboliu a exigência do consentimento do cônjuge para a realização da laqueadura.

Do outro lado, temos o feminismo negro, que defende algumas restrições impostas pela lei, em razão de um passado em que a laqueadura era praticada principalmente em mulheres racializadas, sem que essas fossem sequer informadas sobre os efeitos permanentes do procedimento. Tal passado será objeto de maiores esclarecimentos no próximo capítulo, mas mereceu uma breve menção.

e proteger sua saúde. As desigualdades relacionadas à renda, educação, raça ou etnia aumentam ainda mais os riscos para mulheres grávidas marginalizadas, que têm menos acesso a cuidados essenciais de maternidade, mas têm maior probabilidade de apresentar problemas de saúde subjacentes durante a gravidez.”

UMA mulher morre a cada dois minutos devido à gravidez ou ao parto, indica estudo de agências da ONU. **UNFPA Brasil**. 27 fev. 2023. Disponível em: <<https://brazil.unfpa.org/pt-br/news/uma-mulher-morre-cada-dois-minutos-devido-a-gravidez-ou-ao-parto-indica-estudo-da-onu>>. Acesso em: 24, abr. 2023.

⁹² "Embora os métodos contraceptivos, em geral, sejam seguros, o uso de qualquer medicação ou dispositivo, incluindo a contracepção, envolve riscos. Com o objetivo de monitorar a segurança de todos os medicamentos e dispositivos, a ANVISA trabalha em conjunto com profissionais da área da saúde, clínicas e hospitais espalhados por todo o país para reunir informações a respeito de pacientes que tiveram sérios problemas de saúde. Se você apresenta um problema grave que possa estar relacionado ao uso de contracepção, informe à sua médica ou médico, ou ainda à UBS. Muitas pessoas profissionais da saúde automaticamente reportam à ANVISA e ao InMetro esses problemas de saúde preocupantes, o que pode ajudar outras mulheres a evitar riscos similares, melhorando, assim, a segurança de futuros produtos contraceptivos." COLETIVO FEMINISTA SEXUALIDADE E SAÚDE (org). Nossos corpos por nós mesmas. São Paulo: Casa Literária, 2021. local. 3375 de 6365. *E-book*.

Todavia, além das limitações impostas pelos requisitos da legislação que versa sobre planejamento familiar, tem-se outra questão que exige algumas linhas e sempre está presente nos debates mais calorosos. Assim, como exemplo sobre interferências normativas nos corpos femininos, temos a criminalização do aborto voluntário⁹³. Norma que foi discutida e elabora em ambientes masculinos, sem qualquer participação relevante de mulheres no processo decisório, mas que ignora o fato de que os riscos físicos, econômicos e sociais de gestar recaiam majoritariamente sobre os corpos femininos⁹⁴.

Nesse momento, faz-se necessário apontar que ainda pende de julgamento o Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) n.º 442 de 2017, proposta pelo Partido Socialismo e Liberdade (PSOL), que discute a descriminalização do aborto induzido e voluntário, fora das hipóteses legais, realizado nas primeiras 12 semanas, por serem incompatíveis com a dignidade da pessoa humana e a cidadania das mulheres; a promoção da não discriminação; e por violarem direitos fundamentais das mulheres à vida, à liberdade, à integridade física e psicológica, à igualdade de gênero, à proibição de tortura ou tratamento desumano ou degradante, à saúde e ao planejamento familiar.

A despeito do extenso debate constitucional transnacional sobre o caráter não absoluto e sim gradual da proteção jurídica ao desenvolvimento embrionário e fetal, também já assentado na jurisprudência desta Suprema Corte, o aborto seria um “caso difícil” pelo forte apelo moral que provoca. Em democracias constitucionais laicas, isto é, naquelas em que o ordenamento jurídico neutro garante a liberdade de consciência e crença no marco do pluralismo razoável e nas quais não se professa nenhuma doutrina religiosa como oficial, como é o caso do Brasil, enfrentar a constitucionalidade do aborto significa fazer um questionamento legítimo sobre o justo: qual a razoabilidade constitucional do poder coercitivo do Estado para coibir o aborto?

⁹³ Há de se ressaltar que a Constituinte rejeitou texto que previa a proteção da vida desde a concepção, fato que implicaria na proibição absoluta do aborto, inclusive nas exceções legais, como o aborto terapêutico, sentimental e eugênico.

⁹⁴ Em 2016, no *Habeas Corpus* n. 124.306 julgado pela Primeira Turma do Supremo Tribunal Federal, que dizia respeito à prisão preventiva de funcionários de uma clínica clandestina de aborto localizada no Rio de Janeiro, por sua maioria seguiu um voto-vista do Ministro Luís Roberto Barroso que incidentalmente concluiu pela inconstitucionalidade da criminalização do aborto voluntário nos 3 primeiros meses de gestação, por ser medida legal desproporcional que viola direitos fundamentais das mulheres, incluindo direitos sexuais e reprodutivos, autonomia, integridade física e psíquica e igualdade.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Habeas Corpus* n.º 124.306. Relator: Min. Marco Aurélio. Brasília, DF, 29 de novembro de 2016. Disponível em: <<https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/HC124306LRB.pdf>>. Acesso em: 28 mar. 2023.

5. A longa permanência da criminalização do aborto é um caso de uso do poder coercitivo do Estado para impedir o pluralismo razoável. Em um contexto de descriminalização do aborto, nenhuma mulher será obrigada a realizá-lo contra sua vontade. Porém, hoje, o Estado brasileiro torna a gravidez um dever, impondo-a às mulheres, em particular às mulheres negras e indígenas, nordestinas e pobres, o que muitas vezes traz graves consequências ao projeto de vida delas. A Pesquisa Nacional do Aborto 2016 mostra que, somente em 2015, 417 mil mulheres realizaram aborto no Brasil urbano e 503 mil mulheres em extrapolação para todo o país. Isso significa que cerca de uma mulher a cada minuto faz aborto no Brasil. O aborto é, portanto, um fato da vida reprodutiva das mulheres brasileiras.

[...]

Ainda que a taxa de prisão por aborto seja desprezível quando comparada ao universo de mulheres que realizaram aborto, não se pode argumentar ausência de efeitos nocivos da lei penal. Para além da persecução penal discriminatória imposta a decisões reprodutivas das mulheres, a criminalização do aborto amplia seus efeitos de morbimortalidade. Estudos recentes estimam que entre 8 e 18% de mortes maternas no mundo decorram de abortos inseguros, e estão concentradas em países pobres. No Brasil, a própria criminalização dificulta a produção de dados nacionais confiáveis sobre a mortalidade associada ao aborto inseguro, mas sabe-se que cerca de metade das mulheres que fez um aborto ilegal no país precisou ser internada.⁹⁵

É notório que a questão do aborto voluntário precisa ser discutida por técnicos, em decisão cientificamente justificada para sua devida inclusão como política pública. Faz-se público que uma quantidade expressiva de mulheres no mundo inteiro coloca em risco as suas vidas e a sua saúde para interromper uma gravidez não desejada. O aborto é elencado como umas das principais causas de mortalidade materna, especialmente em países em desenvolvimento, que não contam com serviço da rede hospitalar apta a lidar com as complicações decorrentes da interrupção voluntária praticada de maneira informal, seja pelo autoaborto, seja perante serviços clandestinos.

De acordo com a OMS, a cada dia são realizados 55.000 (cinquenta e cinco mil) abortos inseguros, que são responsáveis pela morte de 200 (duzentas) mulheres diariamente⁹⁶. Majoritariamente, o aborto ocorre em países em desenvolvimento e elementos

⁹⁵ ARGUIÇÃO DE DESCUMPRIMENTO DE PRECEITO FUNDAMENTAL n.º 442. Partido Socialismo e Liberdade – Psol. Conjur. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/dl/psol-stf-descriminalize-aborto-meses.pdf>>. Acesso em: 28 mar. 2023.

⁹⁶ “As controvérsias morais e religiosas sobre o aborto tendem a ocultar as dimensões clínicas e de saúde pública envolvidas. Segundo estimativas da Organização Mundial da Saúde, pelo menos 70.000 mulheres morrem anualmente em decorrência de complicações com abortos inseguros. Em todo o mundo, os abortos inseguros contribuem para 13% das mortes maternas, sendo que, em alguns países, 60% dos casos de mortalidade materna são resultantes de abortos inseguros. A OMS acredita que mais da metade das mortes decorrentes de abortos induzidos ocorrem nos países do Sul e no sudeste asiático, seguido da África Subsaariana.” COOK, Rebecca; DICKENS, Bernard; FATHALIA, Mahmoud. Saúde Reprodutiva e direitos

determinados por questões sociais ou religiosas, tendem a afastar iniciativas públicas de serviços, atendimento e acolhimento dessas mulheres.

Nos últimos anos, mecanismos internacionais de monitoramento da Convenção Contra a Tortura e Outros Tratamentos ou Penas Cruéis, Desumanos ou Degradantes (1984), da qual o Brasil é signatário, têm afirmado que, para além dos casos de dores e sofrimento agudos impostos por pessoas no exercício de autoridade pública para obtenção de informações ou para fins de castigo, também constitui tortura a negação de serviços de saúde reprodutiva, como o aborto, em que profissionais de saúde em situação de autoridade sobre mulheres impõem-lhes sofrimento em razão de discriminação, na medida em que a decisão por não seguir uma gestação contraria a expectativa de maternidade compulsória associada às mulheres.⁹⁷⁻⁹⁸

As diretrizes para uma política de saúde pública voltada para o projeto de parentalidade, que importará em drástica redução de óbitos maternos evitáveis, consistem em oferecer meios para a própria família ou indivíduo perceber situações em que as escolhas sobre procriação se tornem interessantes para manutenção de recursos econômicos da unidade familiar, bem como para saúde reprodutiva de seus integrantes dentro da seara da liberdade de escolha da própria família, sem intervencionismo e imposições estatais. Contudo, também exige do estado oferta adequada de programas que atendam às necessidades básicas de saúde daquela população.

humanos: integrando medicina, ética e direito. Tradução: Andreia Romani, Renata Perrone e equipe. Rio de Janeiro: Cepia, 2004.p. 27.

⁹⁷ Arguição De Descumprimento De Preceito Fundamental n.º 442. Partido Socialismo e Liberdade – Psol. Conjur. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/di/psol-stf-descriminalize-aborto-meses.pdf>>. Acesso em: 28 mar. 2023.

⁹⁸ Ainda em relevante nota de rodapé, os autores da ADPF trazem o seguinte trecho: “Nesse sentido, afirmou o Relator Especial sobre Tortura e Outros Tratamentos ou Penas Cruéis, Desumanos ou Degradantes, Juan Méndez: ‘As mulheres são vulneráveis à tortura e aos maus-tratos quando procuram assistência médica em função de desconformidade real ou aparente com as funções que a sociedade determina para cada sexo (Comentário Geral no 2). A discriminação contra mulheres, meninas e outras pessoas com base em sexo, gênero, orientação sexual real ou percebida ou identidade de gênero e características sexuais muitas vezes é subjacente à tortura e aos maus-tratos cometidos contra elas em serviços de saúde. Isso é especialmente verdadeiro quando as pessoas buscam tratamentos, como o aborto, que podem ser contrários às funções e expectativas que a sociedade atribuiu ao seu gênero. O Direito Internacional dos Direitos Humanos reconhece cada vez mais que os abusos e maus-tratos infligidos a mulheres que tentam obter atendimento em serviços de saúde reprodutiva podem causar enormes e duradouros sofrimentos físicos e emocionais provocados por motivo de gênero (A/HRC/22/53). Prestadores de serviços de saúde tendem a exercer autoridade considerável sobre seus pacientes, o que coloca as mulheres em posição indefesa, ao passo que a falta de marcos legais e regulamentares que permitam às mulheres exercer seu direito de acesso a serviços de saúde reprodutiva as tornam mais vulneráveis à tortura e aos maus-tratos’. (Ibidem)

CAPÍTULO 3 - A BIOÉTICA E OS DIREITOS SEXUAIS E REPRODUTIVOS

Com os avanços dos direitos sexuais e reprodutivos e o surgimento de novas tecnologias na área de saúde, evidenciou-se tensões entre os interesses envolvidos, questionando-se como conciliar o desenvolvimento científico, extremamente necessário para prevenção e promoção da saúde, aliado às garantias inerentes aos direitos humanos, e a proteção da dignidade da pessoa humana. Surge, portanto, a imprescindível necessidade de se dialogar com a ética, focada no campo da medicina, como destacado por Evandro Alencar:

Importa frisar que, no decorrer da história da ciência, práticas desregradas e antiéticas se utilizaram dos critérios científicos em experimentos que buscavam resultados com fins distantes dos ideais científicos de promover o bem-estar humano. Dentre essas práticas, destacam-se a utilização de cobaias humanas em experimentos, o desenvolvimento de materiais químicos e biológicos para fins bélicos, práticas eugênicas da política ariana-nazista, esterilização em massa e outras atividades questionáveis e moralmente repudiáveis pela ética ocidental. Essas práticas remontam a um passado marcado pelo uso da ciência e da política para subjugar grupos socialmente vulneráveis, como pessoas negras, pobres, mulheres, crianças e pessoas com deficiência, e outros segmentos sociais, como judeus, ciganos e homossexuais. No panorama atual, os avanços científicos também apresentam ameaças à integridade de grupos sociais vulnerados devido, principalmente, à concepção científica que defende o determinismo genético e à propagação de preconceitos e outras ideologias que buscam legitimar discriminações.⁹⁹

O autor ao definir bioética, em sua obra que conjuga a análise dos direitos reprodutivos e pessoa com deficiência, dispõe, em linguagem clara, o sentido e a relevância da inserção da ética para estabelecer os limites da atuação em saúde e o tratamento destinado ao paciente, sujeito de proteção e cuidado.

[...] a bioética apresenta-se como importante campo de estudo para dirimir conflitos e estabilizar interesses decorrentes das novas possibilidades médicas e tecnológicas oferecidas pela ciência e que conflitam com a dignidade da pessoa humana, em especial da pessoa com deficiência. Portanto, é uma disciplina que vem confrontar as inovações da ciência com o juízo sobre sua utilização ética, a partir dos consagrados princípios bioéticos e também de uma perspectiva social, de equidade e de proteção aos mais vulnerados. Dessa maneira, é imperioso realizar uma reflexão

⁹⁹ ALENCAR, Evandro. Uma abordagem bioética sobre os direitos reprodutivos: entre o utilitarismo médico e o reconhecimento da dignidade das pessoas com deficiência. São Paulo: Paco e Littera. 2022. local. 198 de 4586. *E-book*.

bioética para compreender os limites das inovações da ciência, com intuito de certificar que se possa avançar cientificamente sem agredir bens humanos, como vida, liberdade, igualdade e direitos humanos em geral, assim como impor freios necessários à deturpação do interesse médico-científico pelo político-econômico, para que não se relativizem valores morais básicos e proteções jurídicas indispensáveis à dignidade da pessoa humana. Ademais, essa preocupação ética com o desenvolvimento de novas práticas médicas pautadas no apelo à saúde reprodutiva implica em observar também a percepção de um discurso baseado em questões correlacionadas diretamente ao controle populacional e a um darwinismo social, o que resulta numa perspectiva de planejamento do futuro da humanidade, uma artificialização da seleção natural e outras questões de ordem socioeconômica que são questionáveis e merecem aprofundado estudo.¹⁰⁰

A palavra bioética¹⁰¹ é definida como sendo o estudo sistemático das dimensões morais, que incluem análise, tomada de decisão, conduta e normas morais na área da medicina, utilizando de preceitos éticos e com apoio interdisciplinar para a formulação desses preceitos.

Torna-se, desse modo, importante campo de ciência aplicada para a discussão, com sua abordagem transdisciplinar, e enfrentamento de dilemas morais diretamente relacionados com os avanços tecnológicos, que podem alterar substancialmente aspectos da vida e saúde, em razão do emprego de tecnologia que viole tais preceitos, e conseqüentemente, desrespeitem características da qualidade e vida, em frontal violação as garantias dos direitos humanos.

Logo, é uma área teórica que apresenta importante capacidade crítica para enfrentar as vicissitudes das ciências da saúde, em sentido amplo, que engloba o homem, seus instrumentos, a técnica e o meio ambiente. O objetivo da bioética, enquanto finalidade teórica e área de estudo, é o de encorajar o debate público, ético e profissional em duas questões elementares e que se apresentam urgentes, a saber: a responsabilidade em manter a ecologia generativa do planeta, da qual depende a vida em geral e a vida humana, e as futuras implicações da rapidez do avanço da ciência

¹⁰⁰ ALENCAR, Evandro. Uma abordagem bioética sobre os direitos reprodutivos: entre o utilitarismo médico e o reconhecimento da dignidade das pessoas com deficiência. São Paulo: Paco e Littera. 2022. local. 225 de 4586. *E-book*.

¹⁰¹ A palavra bioética foi utilizada pela primeira vez por Vans Rensselaer Potter, professor e biólogo da Universidade de Wisconsin, em 1971, na obra clássica intitulada *Bioethics: bridge to the future*, com o intuito de afirmá-la como “a ciência responsável pela participação racional, porém cautelosa, no processo de evolução biológica e cultural”. (ALENCAR, Evandro. Uma abordagem bioética sobre os direitos reprodutivos: entre o utilitarismo médico e o reconhecimento da dignidade das pessoas com deficiência. São Paulo: Paco e Littera. 2022. local. 415 de 4586. *E-book*.)

da vida em relação a potenciais modificações da natureza humana maleável.¹⁰²

Nas palavras de Julice Salvagni e outros autores¹⁰³ a bioética nada mais é do que a liberdade para o exercício de reflexão sem coação, sem coerção e sem preconceito, que busca a qualidade de vida e a dignidade humana.

Aline Albuquerque,¹⁰⁴ por sua vez, define a bioética como uma ética aplicada em questões concretas, multi, inter e transdisciplinar, com teorias dedutivas e princípios, desprovida de força coercitiva e com prescrições de natureza moral. Caracterizada como uma ética setorial aplicada às questões relativas à ciência do cuidado e tecnologias associadas para esse cuidado.

A autora divide a bioética de três formas: teórica, normativa e institucional. Na primeira (bioética teórica) a ênfase é posta nas argumentações que estruturam sua reflexão; na bioética normativa, por sua vez, o objeto de estudo são as normas bioéticas que derivam de um processo plural e democrático de discussão; e por fim, a bioética institucional, composta por práticas e manifestações de comitês, órgãos ou organismos de natureza ética, sustentando que em todas as suas interfaces, a bioética, embora não se confunda com os direitos humanos, possui interconexões, em especial pela possibilidade de se utilizar o sistema de proteção de direitos humanos como amparo efetivo dos valores e princípios da bioética.

Destaca-se que a autora, na obra que trata especificamente sobre bioética e direitos humanos, afirma que embora existam diversos pontos de convergência, decorrentes de um liame inegável, os campos possuem diferenças que não podem ser ignoradas¹⁰⁵.

A bioética é desprovida de coercibilidade e caracterizada pela pluralidade de abordagens, produzida por coletivos reunidos para tal função e preponderantemente

¹⁰² ALENCAR, Evandro. Uma abordagem bioética sobre os direitos reprodutivos: entre o utilitarismo médico e o reconhecimento da dignidade das pessoas com deficiência. São Paulo: Paco e Littera. 2022. local. 406 de 4586. *E-book*.

E ainda: “Reforçam-se, concomitantemente, os pressupostos bioéticos médico e ambiental ao constatar em estudos que muitas das doenças em seres humanos são ocasionadas por desequilíbrios ambientais, o que evidencia uma clara ligação entre bioética, meio ambiente e saúde. Essa correlação implicou na necessidade de especialização da bioética para discutir temas específicos da ética médica, das ciências ambientais, da ecologia e da saúde coletiva” (Idem, p. 489)

¹⁰³ SALVAGNI, Julice; WOJCICHOSKI, Nicole de Souza; GUERIN, Marina. A impossibilidade do aborto no pl 5435/2020 e a ameaça aos direitos das mulheres. MELO, Ezilda; SANTIAGO, Brunna Rabelo; BORGES, Lize (org). Direito das Mulheres. Salvador: Studio Sala de Aula, 2021. Local. 1176 de 3711. *E-book*.

¹⁰⁴ ALBUQUERQUE, Aline. Bioética e Direitos Humanos. Edições Loyola, São Paulo. 2011. p. 42 e 69 e ss.

¹⁰⁵ Idem.

principiológica; enquanto vige para os direitos humanos a universalidade de suas normas¹⁰⁶, produzidas por organismo supraestatal com a participação dos Estados, e suas normas prescrevem direitos que atribuem ao violado o direito de demandar em face do daquele que infringiu a norma.

3.1 A Bioética e o necessário diálogo com o sistema de proteção de direitos humanos

Aline Albuquerque discorre sobre o conceito de bioética global, que dialoga¹⁰⁷ diretamente com diversos conceitos já apresentados no presente trabalho, especialmente por se conectar com os postulados de direitos humanos.

A globalização da contemporaneidade apresenta um profundo impacto na saúde das populações em todos os lugares do planeta, com repercussões nunca antes vistas na saúde pública global. Com efeito, a produção e a circulação de bens e serviços acarretam riscos além-fronteiras; sendo assim, é tarefa da comunidade internacional a implementação de meios efetivos para garantir a qualidade e a segurança dos bens e serviços que atravessam os limites estatais. A globalização também lesa a capacidade dos países, notadamente os mais pobres, de sustentar seus sistemas de cuidados em saúde, pois o comércio internacional e as normas de propriedade intelectual afetam a capacidade desses países de assegurar o acesso a medicamentos e vacinas essenciais; [...]

E nesse campo da bioética global, grandes discussões são travadas diariamente para garantir que sejam franqueadas as inovações medicamentosas e tecnológicas em saúde aos países em desenvolvimento, por serem os que mais sofrem com as consequências socioeconômicas de doenças endêmicas, que se correlacionam não com critérios apenas físicos e mentais de determinado grupo, como também com a disponibilização de recursos financeiros e tecnológicos empregados em saúde.

Apesar das diversas acepções sobre a bioética, no percurso da presente pesquisa, apresentou-se como mais adequada para a construção do raciocínio que se busca defender,

¹⁰⁶ Para fins de registro, embora se reconheça o universalismo dos direitos humanos, há relevante críticas de autores como Boaventura Souza Santos que apontam para um sistema de direitos humanos que apenas observa o pensamento do hemisfério norte, excluindo relações, pensamentos e ensinamentos de culturas tão ou mais antigas que as localizadas na parte norte do globo. Assim, faz-se cada vez mais comum a necessidade de se discutir o relativismo cultural e como o sistema de proteção pode atuar equilibrando a proteção da dignidade da pessoa humana, sem violar a identidade religiosa, étnica e até mesmo nacional de povos situados abaixo da linha abissal (como classifica o autor). SANTOS, Boaventura de Sousa; MARTINS, Bruno Sena (orgs). O pluriverso dos direitos humanos: A diversidade das lutas pela dignidade. 1. ed. Belo Horizonte: Autêntica Editora, 2019.

¹⁰⁷ ALBUQUERQUE, Aline. Bioética e Direitos Humanos. Edições Loyola, São Paulo. 2011. p. 76.

a bioética alinhada aos postulados de direitos humanos. Essa interconexão, indispensável para o exercício da ciência da vida e todo o progresso científico a ela atrelado, encontra amparo em diversos instrumentos, especialmente na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH)¹⁰⁸⁻¹⁰⁹ adotada pela Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO).

A proteção dos direitos humanos pela bioética fundamenta-se na aceção de que no campo médico, sanitário ou biológico os sistemas de proteção dos direitos humanos podem ser reforçados por meio da convergência dos princípios bioéticos que, a despeito de não possuírem em sua grande maioria *jus cogens*, desempenham um papel fundamental da disseminação da linguagem e da cultura dos direitos humanos. Nesse mesmo sentido, as instituições bioéticas não estão dispensadas de incorporar o referencial dos direitos humanos em suas práticas cotidianas, de modo a contribuir para fomentá-la entre profissionais que não se encontram tão familiarizados com esse referencial teórico-normativo, assim como propiciar que socialmente haja um incremento e uma capilarização da cultura dos direitos humanos, notadamente naqueles países em que sua penetração ainda é incipiente.¹¹⁰

Decerto que a DUBDH é o exemplo do que se classifica como bioética normativa, com normas principiológicas, com o intuito de regular questões éticas dentro da ciência do cuidado.

Verifica-se que os princípios do direito à saúde foram utilizados na elaboração da DUBDH. A Declaração traz como inovação o detalhamento de alguns princípios fundantes sob a forma de novos princípios, dentre os quais estão: a não discriminação e não estigmatização, da justiça, do respeito à diversidade cultural e pluralismo, da solidariedade e cooperação, da proteção das gerações futuras e proteção do meio ambiente. São princípios detalhados decorrentes dos princípios da dignidade da pessoa humana, da igualdade e do risco. Todos os princípios demonstram-se multidimensionais, ou seja, podem ser interpretados dentro e entre categorias porque interpenetram-se, estando profundamente associados.

¹⁰⁸ “A DUBDH é uma norma do *soft law*, não vinculante, preparada dentro de uma organização ou de um órgão subsidiário e que estabelece princípios gerais ou metas de longo prazo. Tem caráter solene e é adotada nas reuniões ministeriais dos conselhos ou das comissões. O documento harmoniza-se com todo o corpo de instrumentos jurídicos sociais e econômicos adotados pela ONU, que têm como fulcro a Declaração Universal dos Direitos Humanos. Também recepiona os instrumentos internacionais e regionais anteriormente proclamados no domínio da bioética”. SOUSA, Maria Eliane Alves. A. Direitos humanos e princípios comuns entre inteligência artificial e direito à saúde. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário, [S. l.], v. 9, n. 3, p. 26–48, 2020. DOI: 10.17566/ciads.v9i3.658. Disponível em: <<https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/658>>. Acesso em: 28 ago. 2023.

¹⁰⁹ UNESCO. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Comissão Nacional da UNESCO. Portugal. 2006 Disponível em: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_por>. Acesso em: 15 jun. 2023.

¹¹⁰ ALBUQUERQUE, Aline. Bioética e Direitos Humanos. Edições Loyola, São Paulo. 2011. p. 188-189.

Não são estanques, pois que todos eles se imbricam, complementam-se e estão transversalizados pelos princípios maiores da igualdade, liberdade, justiça e paz, em afinação com o fulcro dos direitos humanos – a dignidade – e, ainda, aos princípios da universalidade e da equidade. Ademais, refletem as necessidades bioéticas relacionadas à privacidade, proteção, segurança, autonomia e autodeterminação, a serem sanadas mediante normas do biodireito, dentro de uma ordem jurídica constitucional de diversidade e pluralismo, que tem compromisso com uma ética planetária. Consideram tanto a autonomia do indivíduo quanto das coletividades e dos territórios, as liberdades individuais e comunitárias, porque estão condicionados aos contextos social, econômico, cultural e político.¹¹¹

Todavia, a DUBDH não é objeto de consenso na comunidade bioética e faz-se importante trazer à baila posições críticas como de Tristram Engelhardt Jr. e Corinna Delkeskamp-Hayes ao que se denomina bioética global. O primeiro autor destaca que a DUBDH ignora os principais debates bioéticos acerca da moralidade, citando como exemplo a imposição da prática do aborto e equipamentos de saúde financiados por instituições religiosas¹¹². Ambos os autores trazem críticas sobre a concepção de direitos humanos e dignidade humana ao escreverem sobre a bioética global, apontando que a visão eurocêntrica de direitos humanos não é marcada pelo consenso com as demais nações, como muitos defendem.¹¹³

Em obra coletiva que versa sobre a bioética e o colapso do consenso, manifesta-se Engelhardt especificamente sobre o texto da DUBDH:

A Declaração é marcada pela vacuidade geral de seus princípios, assim como por sua incapacidade de considerar seriamente a disparidade moral característica da era contemporânea. Existe, por assim dizer, um desejo de negar o desafio da diversidade moral à governança e à estabilidade política: não pode haver nenhum consenso moral substitutivo. Por exemplo, o Artigo 10 postula: ‘A igualdade fundamental entre todos os seres humanos em termos de dignidade e de direitos deve ser respeitada de modo que todos sejam tratados de forma justa e equitativa.’ Entretanto, a Declaração silencia quanto à condição de embriões e fetos humanos, que são, num

¹¹¹ SOUSA, Maria Eliane Alves. Direitos humanos e princípios comuns entre inteligência artificial e direito à saúde. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*, [S. l.], v. 9, n. 3, p. 26–48, 2020. DOI: 10.17566/ciads.v9i3.658. Disponível em: <<https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/658>>. Acesso em: 28 ago. 2023.

¹¹² Destaca-se mais uma vez que o presente trabalho busca apresentar, mesmo que brevemente questões relevantes que envolvam os direitos sexuais e reprodutivos e nesse contexto, o direito ao aborto sempre se apresenta como um dissenso entre os autores, com argumentos que perpassam pela eugenia ou proteção aos fetos e embriões.

¹¹³ ENGELHARDT JR, Hugo Tristram (org). *Bioética global: o colapso do consenso*. São Paulo: Paulinas: União Social Camiliana- Centro Universitário de São Camilo, 2012.

sentido muito importante, seres humanos, sem falar da natureza da justiça e da igualdade.¹¹⁴

Continua o autor a destacar que:

A diversidade moral, por sua parte, é reconhecida de uma maneira indireta. Embora a Declaração reconheça a diversidade cultural, ela não considera a profundidade da diversidade moral, pois isso colocaria em xeque a própria possibilidade de uma Declaração. (...)

Em suma: o Artigo 12 declara, sem suficiente embasamento, uma perspectiva moral vagamente articulada de igualdade humana, para não mencionar a dignidade humana, com cujos termos todas as demais perspectivas devem estar em conformidade. Outros artigos, como o Artigo 13, são notadamente vagos: ‘A solidariedade entre os seres humanos e a cooperação internacional para esse fim devem ser estimuladas’. A Declaração deixa indefinidos a natureza e o escopo apropriado de reivindicações em nome da solidariedade. Em resumo: as reivindicações ou são do tipo clichê, ou são ambíguas e infundadas.¹¹⁵

Acrescenta Engelhardt que há o risco de que uma falsa consciência ou ideologia dominante, aproveitando-se do discurso de proteção aos direitos humanos, façam a promoção de uma bioética particular, marginalizando posições opostas. Reconhece, portanto, que uma diversidade de cultura influencia na construção de moralidade, existindo, portanto, uma controvérsia moral que implica diretamente na bioética global. Por fim, assinala que a Declaração da Unesco parece valer-se de uma equivocada suposição de que o consenso entre especialistas em relação a uma questão moral é semelhante ao consenso de cientistas.

Outra questão relevante apontada pelo citado autor, que encontra argumentação semelhante em autores do movimento decolonial,¹¹⁶ estaria na própria acepção universal do que seriam direitos humanos fundamentais:

¹¹⁴ ENGELHARDT JR, Hugo Tristam (org). Bioética Global: uma introdução ao colapso do consenso. In: ENGELHARDT JR, Hugo Tristam (org). Bioética global: o colapso do consenso. São Paulo: Paulinas: União Social Camiliana- Centro Universitário de São Camilo, 2012. p. 22

¹¹⁵ Idem, p. 23.

¹¹⁶ A semelhança pode ser evidenciada sob a perspectiva do multiculturalismo. Embora a crítica do autor à bioética global esteja voltada muitas vezes pela noção de consenso trazidos pelas Declarações e Tratados, que usam de bases seculares, afastando-se na noção relativismo religioso, especialmente. O autor, bem como aqueles que integram a obra coletiva em comento, tecem, por exemplo, duras críticas a existência de políticas públicas, consequentemente, o dispêndio de recursos públicos que financiam práticas como aborto, reprodução artificial assistida e processo transexualizador, por entender que essas práticas desconsideram e até mesmo violam bases religiosas, bem como os costumes de relevante parte da população. Assim, é forçoso esclarecer que o apontamento ao movimento decolonial se restringe ao fato de que ambos evidenciam a necessidade de novo olhar aos preceitos definidos pelo hemisfério norte, conclusões eurocêntricas que trazem apontamentos para culturas do hemisfério sul que produzem conhecimento e saberes valiosos e que podem servir de direção para a solução de conflitos em territórios periféricos.

Reivindicações de direitos humanos fundamentais e dignidade humana acabam sendo não universais, mas muito particulares. São partidárias de uma concepção particular do bem humano e do florescimento humano. Quando tais reivindicações em nome de direitos humanos positivos e dignidade humana são aceitas como uma base de governança e estruturas políticas, elas envolvem a imposição majoritária de uma determinada visão de governança apropriada. Como tal, negam espaço para uma interação pacífica de indivíduos e comunidades comprometidas com visões morais distintas. (...) não existe uma perspectiva moral universal, racionalmente justificável, tampouco uma noção comum do razoável, que pudesse servir de base para políticas democráticas deliberativas ou para sua governança.¹¹⁷

Ainda na mesma obra, merece destaque o artigo elaborado por Delkeskamp-Hayes¹¹⁸, intitulado “Implementação de direitos de assistência à saúde *versus* imposição de culturas de assistência à saúde.”

No citado trabalho, a autora conclui que:

Consequentemente, na literatura em defesa dos direitos humanos a invocação de um acordo amplo, mesmo que vago (Andorno, 2002, p. 960), em torno da dignidade humana enfrenta obstáculos. As diferenças no que membros de culturas distintas compreendem por esse termo são tão fundamentais que envolver esse termo significa envolver uma fórmula vazia ou, nas palavras de Capaldi, uma monotonia intelectual, por trás da qual diferenças em valores e interesses podem ser veladas.

Embora tais críticas a bioética global mereçam destaque, é forçoso reconhecer o esforço internacional para a criação de uma cooperação capaz de lidar com questões que transcendem territórios e afetam as mais diversas populações. Assim, por mais que existam críticas ao documento que dispõe sobre a bioética, não se pode ignorar que o fenômeno da globalização provocou mudanças que refletem nos dilemas bioéticos, havendo a necessidade de se discutir a disponibilidade de medicamentos estratégicos em países em desenvolvimento, nos quais os mais vulneráveis convivem e morrem de doenças tratáveis, além da adoção de padrões diferenciados de segurança em pesquisas e distribuição de

¹¹⁷ ENGELHARDT JR, Hugo Tristam (org). Bioética Global: uma introdução ao colapso do consenso. In: ENGELHARDT JR, Hugo Tristam (org). Bioética global: o colapso do consenso. São Paulo: Paulinas: União Social Camiliana- Centro Universitário de São Camilo, 2012. p. 28.

¹¹⁸ Delkeskamp-Hayes, Corinna. Implementação de direitos de assistência à saúde *versus* imposição de culturas de assistência à saúde. ENGELHARDT JR, Hugo Tristam (org). Bioética global: o colapso do consenso. São Paulo: Paulinas: União Social Camiliana- Centro Universitário de São Camilo, 2012. p. 81-136.

medicamentos em países periféricos, quando comparados aos padrões praticados para países no hemisfério norte.

Após a breve exposição sobre a bioética global, igualmente para fins didáticos e diante de sua forte influência, necessário traçar algumas linhas para dispor sobre a abordagem da bioética denominada de utilitarista, que marcada pelo forte pragmatismo, apresenta pontos de oposição a bioética fundamentada na ótica dos direitos humanos, referencial para o presente estudo.

Segundo Evandro Alencar, os principais representantes do utilitarismo são Jeremy Bentham, John Stuart Mill e, mais recente, Peter Singer¹¹⁹.

O utilitarismo é fortemente presente nas ciências da vida e cuidado, entre os séculos XVIII e XIX, e tem em Jeremy Bentham, filósofo moral, seu fundador, tendo como algumas características de destaque o consequencialismo, o bem-estar comum e o agregacionismo. Defende que uma ação é moralmente correta se tende a promover a felicidade e condenável se tende a produzir a infelicidade, considerando não apenas a felicidade do agente da ação, mas também a de todos afetados por ela. Assim, segundo essa acepção, tão-somente o desfecho de uma situação é relevante para uma análise ética de uma conduta. Ainda no seu nascedouro, destacava que toda ação ou omissão devia ser analisada por meio da consequência de produzir prazer e o maior bem-estar¹²⁰.

A premissa doutrinária consistia no entendimento de que o mais elevado objeto da moral é maximizar a felicidade, assegurando a hegemonia do prazer sobre a dor, com esteio no princípio da utilidade. Até então, poderia se entender que seus conceitos são semelhantes ao entendimento do que se entende por direitos humanos, entretanto, ao analisar com maior esmero seus principais postulados, denota-se que a máxima felicidade não precisava acompanhar as necessidades das minorias, tendo em vista que uma das características era o bem-estar comum, mas não universal.

Tais características também são encontradas nos estudos de John Stuart Mill, que ao revisitar a doutrina utilitarista, empreende esforços para uma doutrina mais humana, inserindo a ideia de que o mais importante não é a felicidade do indivíduo, mas a quantidade maior de felicidade do maior número de pessoas.

¹¹⁹ ALENCAR, Evandro. Uma abordagem bioética sobre os direitos reprodutivos: entre o utilitarismo médico e o reconhecimento da dignidade das pessoas com deficiência. São Paulo: Paco e Litera. 2022. local. 2117 de 4586. *E-book*.

¹²⁰ Reconhecido como princípio do bem-estar máximo.

Posteriormente, Peter Singer¹²¹ defende que a doutrina utilitarista não se baseia em regras morais, mas em suas necessidades individuais, que fundamentam a qualidade das suas ações em prol de seus objetivos. Por ser pragmática nas respostas das circunstâncias, é muito utilizada como razão de decidir de gestores ao traçarem políticas em saúde, ao dispor sobre planejamento, alocações de recursos financeiros e decisões médicas, ao ter como postulados a política da diminuição de danos e o princípio da maximização do bem-estar coletivo.

Defensor da eutanásia, do aborto eugênico e do infanticídio em determinadas circunstâncias, o filósofo aborda questões sobre a vida e a morte, na perspectiva de que uma vida plena, saudável e feliz é o maior objetivo dos esforços dos indivíduos e Estados. Em entrevista concedida a revista *época*, em 2013, o autor ao ser questionado sobre uma das bases da sua filosofia, respondeu:

Acho que não devemos obrigar uma mulher a continuar uma gravidez que ela não deseja já que não há um ser consciente envolvido. No período da gravidez em que a maioria dos abortos acontecem, o feto não sente nada. Sou um pouco preocupado a respeito de abortos que aconteçam muito tarde na gravidez, depois de 24 meses de gravidez, porque o feto talvez seja capaz de sofrer.

Por tal razão, defende a realização de aborto eugênico na hipótese de anomalia fetal, mesmo que haja a compatibilidade com a vida extrauterina, conferindo aos pais a eleição pela interrupção da gestação, tendo em vista que serão esses os responsáveis pelos cuidados daquela nova vida.¹²²

¹²¹ ENTREVISTA com o filósofo Peter Singer. Revista *Época*. Disponível em: <<https://revistaepoca.globo.com/Revista/Epoca/0,,EDR74453-5856,00.html>>. Acesso em: 13 ago. 2023.

¹²² Destaca-se que o presente trabalho tem como referencial o reconhecimento dos direitos sexuais e reprodutivos e a autonomia da mulher. Especificamente sobre a questão do aborto eugênico ou seletivo, há de se destacar posição doutrinária, que longe dos argumentos religiosos anteriormente verificados na crítica à bioética global, traz questões relevantes concernentes a autorização de abortos induzidos, que violariam a esfera de proteção conferida pelos normativos internacionais de direitos humanos para pessoas com deficiência. Assim, essa corrente se opõe fortemente aos ensinamentos de Peter Singer, por entender que a interrupção da gestação pela constatação de má-formação fetal ou síndromes funcionaria como uma neoeugenismo. Paradoxalmente, embora a tese utilitarista não se ampare na dignidade da pessoa humana, ela dialoga em alguns pontos com a autonomia dos direitos sexuais e reprodutivos. Nota-se, portanto, relevante conflito prático e teórico entre direitos que se busca tutelar. O primeiro, vinculado à autonomia e proteção da saúde sexual e reprodutiva, que confere a escolha ao indivíduo ou à família sobre quando iniciar e prosseguir no seu projeto de parentalidade, o que inclui a interrupção da gestação não planejada de fetos saudáveis ou daqueles (mesmo que planejados) que apresentam má formação ou síndrome. Por outro lado, tem-se toda a construção normativa de proteção da pessoa com deficiência, que não admitiria a prática do aborto seletivo, em caso de má-formação, por ser discriminatória e atentar contra a existência de grupo vulnerável de indivíduos, o das pessoas com deficiência.

Além da proposta transumanista de melhoramento humano que envolve amplo debate sobre questões eugênicas, conforme percebido, a bioética utilitarista, ou também chamada por nós de utilitarismo médico, apresenta propostas que fazem conexão com o panorama neoeugênico promovido pelo avanço da tecnologia. Esse viés é percebido principalmente na tentativa da reformulação de valores da revisitação do utilitarismo proposto por Peter Singer e que busca legitimar decisões médicas excludentes que afetam minorias sociais.¹²³

Apresenta-se, deste modo, a corrente utilitarista, por se reconhecer o forte apelo que seus argumentos pragmáticos têm perante os profissionais de saúde e bioeticistas. Em diversos casos, as escolhas públicas pragmáticas atendem as necessidades da população, e atingem o principal objetivo na esfera das políticas públicas em saúde, que necessitam de uma atuação macrossistêmica. Logo, o pensamento utilitarista é capaz de conferir instrumentos aos gestores, que ao final, necessitam fazer as eleições das atuações em saúde coletiva, seja pela limitação de recursos, seja pelo rol inesgotável de necessidades da população.

Todavia, embora sedutora, a teoria pragmática-utilitarista não pode servir como único instrumento para a eleição das políticas em saúde, tendo em vista que essa deixa de lado interesses das minorias, que por não compartilharem os mesmos interesses da coletividade estão excluídas de alguns serviços de saúde ou não contam com políticas, programas ou projetos formatados para necessidades que atendam a um grupo vulnerável e específico¹²⁴.

Apenas a título de exemplo, ao que parece, a teoria utilitarista não conseguiria expressar a necessidade de investimentos públicos para programa de reprodução assistida para pessoas que, em razão de um diagnóstico, possuem nenhuma ou poucas chances de procriar por meios naturais, como ocorre com mulheres diagnosticadas com endometriose. A reprodução assistida reconhecidamente exige o dispêndio de vultuosos recursos, em comparação com outros serviços de saúde, impactando o orçamento público destinado aos programas que tem por finalidade atingir maior número de pessoas, como aqueles voltados para a atenção básica ou rede hospitalar.

¹²³ ALENCAR, Evandro. **Uma abordagem bioética sobre os direitos reprodutivos: entre o utilitarismo médico e o reconhecimento da dignidade das pessoas com deficiência.** São Paulo: Paco e Littera. 2022. local. 2095 de 4586. *E-book*.

¹²⁴ Crítica semelhante encontra-se na obra de Engelhardt, mas sob perspectiva diversa, uma vez que esse traz as bases religiosas como limite para a manipulação de corpos humanos, entendendo, como exposto anteriormente, que certas práticas não se alinham ao conceito de direitos humanos, por serem violadoras de tradições e culturas, como a reprodução assistida e o aborto.

Assim, em um cenário de escassez de recursos, racionalmente, os gestores públicos tendem a escolher políticas que proporcionem quantitativamente maiores resultados e atinjam o maior número de pessoas. Logo, necessidades mais específicas e com baixo número de impactados não seriam, *a priori*, contempladas nas escolhas públicas.

Por outro lado, retomando-se os ensinamentos da bioética fundada na observância dos direitos humanos, todas as necessidades, inclusive das minorias, necessitam ser compatibilizadas. Programas como a reprodução assistida, cirurgias transsexualizadoras e hormonioterapia para a transição de gênero entram na pauta das políticas de saúde e passam a ser ofertados pelos equipamentos públicos. As necessidades de minorias passam a ser objeto de análise pelos responsáveis pelas escolhas públicas, crescendo o número de serviços, projetos e programas para grupos com necessidades diferenciadas, que após diagnóstico de problemas públicos, são alvo de decisões e recomendações aptas a solucionar essas questões.

3.2 Um histórico em dissonância com a bioética e direitos humanos na saúde sexual e reprodutiva

Ultrapassada a breve introdução sobre bioética e as críticas à bioética global e à exposição dos principais argumentos da corrente utilitarista, a seguir, passa-se a transcorrer sobre exemplos em que as experimentações e comercializações de tecnologias em saúde foram empregadas em completa inobservância aos princípios éticos ou postulados dos direitos humanos, na seara da saúde sexual e reprodutiva.

Ao olhar para o passado, em especial, quando evidenciadas violações ao arcabouço normativo e principiológico construído pela dualidade de sistemas (bioética e direitos humanos) tais exemplos correlacionam-se com a matéria que será abordada no próximo capítulo, precisamente porque em pleno século XXI, denúncias são trazidas mais uma vez por diversas usuárias, nos mais diferentes territórios, sobre a eticidade dos ensaios clínicos de uma inovação tecnológica vinculada à saúde reprodutiva, além de questionamento da observância da sociedade empresária com os postulados dos direitos humanos, em especial, à dignidade humana.

O presente subcapítulo dialoga com o principal objeto da dissertação, que consiste na criação e implementação do dispositivo contraceptivo ESSURE® e seus efeitos adversos, bem como, as denúncias que envolviam os ensaios clínicos e o monitoramento da fase pós-

mercado. Também se faz importante trazer esses exemplos históricos no intuito de demonstrar a construção de resposta normativa que visava estabelecer limites éticos em pesquisa, vinculados aos Estados e indústria farmacêutica.

Os experimentos envolvendo seres humanos podem acarretar riscos à saúde dos envolvidos, e por tais razões, princípios éticos regem tais ensaios clínicos, precisamente para impor limites que afastam qualquer instrumentalização do corpo humano. Todavia, a história da humanidade é marcada pela curiosidade macabra, estigmas, preconceitos e interesses escusos, que conseguiram se infiltrar no ramo do cuidado em saúde e impactaram negativamente a produção de conhecimento e os avanços tecnológicos, especialmente no campo da saúde sexual e reprodutiva.

Embora academicamente recorra-se como grande exemplo de violações e abusos ao projeto de parentalidade, os fatos amplamente noticiados e ocorridos em período que antecede a Segunda Grande Guerra, marcadas por doutrinação higienista, tais práticas condenáveis não se concentraram apenas nas pesquisas nazistas.

Geograficamente bem mais próximos, e com semelhante motivação condenável, tem-se os ensaios, realizados em regiões majoritariamente pobre dos Estados Unidos. Em Tuskegee, no Alabama¹²⁵, um estudo que buscava mapear a projeção natural da sífilis no corpo humano, realizado a partir de 1932, e que foi conduzido pelo próprio serviço de saúde americano, com duração de longos quarenta anos, deliberadamente negou acesso aos cuidados em saúde ao grupo focal, quando, na medicina, já existia resposta satisfatória de tratamento para a infecção provocada pela sífilis. Medicamentos como Salvarsan e, posteriormente, a penicilina já eram largamente distribuídos e de reconhecida eficácia, configurando evidente tratamento degradante e cruel aos integrantes do estudo¹²⁶.

A finalidade do estudo ostentava diretrizes condenáveis e em desalinho com a dignidade da pessoa humana, por sustentar uma pauta de iniquidades e com foco em comprovar biologicamente a inferioridade da população negra. Ao invés de se buscar uma solução para a infecção de sífilis, os pesquisadores tinham por objetivo identificar a inferioridade biológica da população negra, que reunia o maior número de casos de sífilis no país e com considerável concentração em Tuskegee. Além da hipótese que se buscava

¹²⁵GOLDIM, José Roberto. O Caso Tuskegee: quando a ciência se torna eticamente inadequada. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Núcleo Institucional de Bioética. Disponível em: <<https://www.ufrgs.br/bioetica/tueke2.htm>>. Acesso em: 27 ago. 2023.

¹²⁶ALENCAR, Evandro. Uma abordagem bioética sobre os direitos reprodutivos: entre o utilitarismo médico e o reconhecimento da dignidade das pessoas com deficiência. São Paulo: Paco e Littera. 2022. local. 718 de 4586. *E-book*.

comprovar, maculada por pensamentos higienista, o estudo foi marcado por inúmeras irregularidades, como a ausência de informação aos integrantes do estudo sobre seu real quadro de saúde, que recebiam apenas um irrisório acompanhamento médico e cobertura das despesas do funeral.

Ao longo de quase meio século, 600 (seiscentos) homens negros participaram das pesquisas, dos quais 399 (trezentos e noventa e nove) estavam contaminados pela sífilis, sem que fossem devidamente informados do seu estado de saúde ou fornecidos medicamentos eficazes, quando já eram conhecidas e economicamente viáveis as alternativas terapêuticas para completo restabelecimento do ser humano. Os resultados foram catastróficos, tendo em vista que a ausência de real acompanhamento médico, além a deterioração progressiva do estado de saúde dos participantes, possibilitou também a contaminação de parceiros e crianças, sem falar no baixíssimo índice de sobreviventes participantes, no importe de 20% (vinte por cento).

Entretanto, as infrações não acabavam aí. Além da negativa deliberada de fornecimento de medicamentos seguros e eficazes, conhecidos desde 1910, os pesquisadores ainda davam a falsa impressão de que o grupo focal estava sendo assistido em suas necessidades de saúde. Entretanto, com o intuito de impedir que seus participantes recebessem atendimento por meio de outras portas, os pesquisadores distribuíram lista dos integrantes do estudo, tanto para médicos da localidade, quanto para as forças armadas, para que esses não recebessem os cuidados, haja vista que o atendimento em saúde poderia comprometer o resultado do estudo, mesmo cientes de que o Exército, instalado na região, promovia o tratamento dos homens incorporados.

E mesmo que naquele momento em que se iniciou os estudos, não se falasse ou adotasse a concepção da bioética pautada nos direitos humanos, há de se notar que a pesquisa transcorre por quase cinquenta anos, já na era de consolidação dos principais instrumentos de proteção de direitos humanos. Em 1969, no mesmo ano que ocorreu a Conferência Especializada Interamericana de Direitos Humanos, antagonicamente nos Estados Unidos, também é realizada reunião pelo Centros de Controle e Prevenção de Doenças, agência do

Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos e instituições médicas e científicas, na qual se decidiu pela continuação do estudo.¹²⁷⁻¹²⁸

Após a revisitação do estudo e técnicas empregadas, medidas foram adotadas, como a criação de comitê de ética em pesquisa, e a regulamentação de requisitos indispensáveis para a realização de pesquisas médicas em seres humanos, como a informação clara e precisa sobre o estudo obtida por meio de consentimento informado e o afastamento de correntes higienistas ou utilitárias que provocavam a desumanização daquele que fazia parte dos ensaios clínicos.

Há de se destacar ainda outro estudo, em completo desalinho com os princípios que regem a bioética, também conduzido na esfera dos direitos sexuais e reprodutivos, que tinha por igual objeto, qual seja, investigar as infecções sexualmente transmissíveis sífilis e gonorreia. Na Guatemala¹²⁹, aparentemente entre 1946 e 1948, pesquisadores americanos, sem consentimento do grupo focal, utilizaram-se de prostitutas infectadas com sífilis para terem relações sexuais com prisioneiros ou promoveram a contaminação por inoculação direta de soldados, órfãos, profissionais do sexo, prisioneiros e pacientes psiquiátricos. A pesquisa, voltada para identificar efeitos da penicilina, envolveu, segundo relatos apontados por pesquisadores, mais de cinco mil pessoas¹³⁰ e promoveu a contaminação de 1.300 (mil e trezentas), das quais, apenas 26% (vinte e seis por cento) teriam recebido a medicação completa.¹³¹⁻¹³²

¹²⁷ Em 1997, o então presidente Bill Clinton pediu formalmente desculpa aos sobreviventes de Tuskegee em uma cerimônia na Casa Branca, na qual afirmou: “*They forgot their pledge to heal and repair. They had the power to heal the survivors and all the others and they did not.*” Em tradução livre: “Eles esqueceram sua promessa de curar e reparar. Eles tinham o poder de curar os sobreviventes e todos os outros e não o fizeram.”

¹²⁸ Destaca-se que estudo semelhante ocorreu anos antes, em Oslo, entre 1890 e 1910, que já havia demonstrado que a ausência de tratamento conduzia num terço dos casos a doenças cardiovasculares, insanidade e morte prematura. O estudo foi interrompido quando surgiu o Salvarsan, primeira medicação com resposta efetiva.

¹²⁹ GOLDIM, José Roberto. Caso Estudo de Doenças Venéreas na Guatemala. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Núcleo Institucional de Bioética. Disponível em: <<https://www.ufrgs.br/bioetica/guatemala.htm>>. Acesso em: 27 ago. 2023.

¹³⁰ Há divergência quanto ao número de participantes, todavia, diversas fontes pesquisadas relatam a ocorrência de óbitos que variam de setenta e nove a oitenta e três. Também é comum o apontamento de que apenas vinte e seis por cento dos participantes infectados tiveram acesso a todo esquema de tratamento. (Ibidem)

¹³¹ ALENCAR, Evandro. Uma abordagem bioética sobre os direitos reprodutivos: entre o utilitarismo médico e o reconhecimento da dignidade das pessoas com deficiência. São Paulo: Paco e Littera. 2022. local. 726 de 4586. *E-book*.

¹³² Embora o estudo tenha sido promovido por pesquisadores americanos, em 2010 foi noticiado que esse se deu com a permissão do governo Guatemalteco. Os fatos descobertos por pesquisadores de Massachusetts originou um pedido de desculpas formal pelo então presidente Barack Obama. Os pesquisadores identificaram que apenas setecentos pacientes receberam a medicação necessária e oitenta e três pessoas vieram a óbito ao longo do estudo. Mas uma vez destaca-se que à época já se conhecia os efeitos positivos de alguns fármacos no tratamento da sífilis.

Ao justificarem sobre a contaminação deliberada e sem consentimento dos participantes dos ensaios clínicos, os pesquisadores alegaram que em razão da sua condição socialmente vulneráveis, não tinham condições de entender os propósitos do experimento. Assim, os participantes, pertencentes as camadas sociais economicamente desfavorecidas ou até mesmo desprovidos de saúde mental, foram escolhidos propositalmente e contaminados sem sua anuência e, como incentivo para a participação do projeto, recebiam apenas cigarros.

Importante destacar que tanto na pesquisa desenvolvida no Alabama, quando na realizada na Guatemala, elementos raciais e sociais foram determinantes para eleição do público-alvo dos estudos clínicos, seja por fundamentações preconceituosas, seja por razões higienistas, que consideravam esses homens como seres descartáveis da sociedade, negando criminosamente o acesso ao tratamento já popularizado.

O tratamento degradante e cruel destinado ao público, refletia apenas uma condenável corrente da ciência da saúde, que jamais se alinharia com os contornos atuais que se exigem da ciência e da busca por novas tecnologias. Entretanto, episódios como esses fazem refletir como pouco tempo transcorreu desde que a linguagem dos direitos humanos transcendeu às questões meramente jurídicas, encontrando espaço dentro da ciência do cuidado em saúde e das tecnologias a ela associadas.

Os episódios não se esgotam aos experimentos que buscavam entender ou tratar as ISTs. E aqui reporta-se, mais uma vez, as denúncias envolvendo ensaios clínicos em Porto Rico, da primeira pílula contraceptiva criada e comercializada legalmente, a Enovid¹³³, ainda no final dos anos cinquenta. Além de denúncias sobre o fato dos pesquisadores não apresentarem ao grupo focal informações sobre efeitos adversos, não se colhendo o livre consentimento das participantes; também se evidenciou o abandono das mulheres, uma vez concluído o estudo clínico. O grupo participante foi deixado sem qualquer tipo de auxílio para a continua aquisição do medicamento, além de não colaborarem para a incorporação das usuárias aos serviços de saúde local, reconhecidamente sem estrutura para prover gratuitamente o método contraceptivo.

Entretanto, talvez o grande marco para a introdução da bioética focada em direitos humanos nas incorporações de tecnologia em saúde, que refletiu na esfera da saúde

¹³³ Especificamente quanto ao ponto, há questionamento sobre práticas antiéticas da indústria farmacêutica na prática do duplo padrão que será melhor exploradas no próximo capítulo, ao dispor sobre a conduta da empresa Bayer, responsável pela produção e comercialização do ESSURE®, globalmente.

reprodutiva, tenha sido o desastre mundialmente conhecido ocasionado pela comercialização da talidomida.

Embora os graves efeitos adversos sejam objetos de estudos em todo mundo e academicamente tenha sido muito explorado, diante da pertinência com a matéria da pesquisa, faz-se valiosa a descrição, em poucas linhas, dos eventos que foram determinantes para a adoção de protocolos e construção de conceitos que buscassem a segurança e eficácia na manipulação medicamentosa e nos cuidados em saúde. Portanto, decorre de tais eventos o reconhecimento de que os direitos humanos deveriam servir de indicadores e balizadores para experimentos e comercialização de bens e que pudessem comprometer a vida ou integridade do indivíduo ou coletividade.

A talidomida¹³⁴, fabricada na Alemanha, foi comercializada como um remédio para ajudar a dormir e um antiemético para enjoos matinais. O medicamento era vendido sem receita médica na Alemanha em 1957 e por toda a Europa já em 1960, com a afirmação de ser completamente seguro. Ainda na década de 50 e 60, como não havia exigência de informações à FDA sobre testes de medicamentos em humanos, cerca de 20.000 (vinte mil) norte-americanos foram expostos ao novo medicamento, incluindo-se mulheres em idade fértil e gestantes, durante os ensaios clínicos.

O fabricante, embora tenha submetido requerimento para comercialização nos Estados Unidos, não obteve autorização pela FDA, que entendeu que os dados farmacocinéticos ou de segurança não se mostravam adequados, em razão da baixa qualidade dos poucos estudos produzidos no país, que não carregavam informações suficientes para atestar a segurança do medicamento a longo prazo. Decerto que a atuação cautelosa da agência americana se mostrou correta, uma vez que, pouco tempo depois, mais de dez mil bebês, principalmente na Europa e na África, nasceram com graves defeitos, sendo o mais comum a focomelia – membros encurtados ou faltando.

Apesar do desastroso episódio que empreendeu mudanças significativas na saúde coletiva, a conduta dos pesquisadores, à época, não era ilegal, situação que só mudaria nos Estados Unidos depois de 1962, com a emenda Kefauver-Harris¹³⁵, que obrigava que as

¹³⁴ MORO, Adriana; INVERNIZZI, Noela. A tragédia da talidomida: a luta pelos direitos das vítimas e por melhor regulação de medicamentos. *História, Ciências, Saúde-Manguinhos*, v. 24, n. 3, p. 603–622, jul. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/hcsm/a/d3GWCXL8dxLYMpQyRyKJfPd/?lang=pt#>>. Acesso em: 18 ago. 2023.

¹³⁵ No início da década de 1960, um desastre médico no exterior chamou a atenção do público para a necessidade de uma forte supervisão do governo dos Estados Unidos sobre os medicamentos. Nesse caso, a talidomida, um sedativo usado para enjoos matinais, mas nunca aprovado para uso nos Estados Unidos, causou trágicos defeitos congênitos em milhares de recém-nascidos em outros países, principalmente na Europa

farmacêuticas informassem sobre os efeitos colaterais dos medicamentos. Depois, tão somente em 1979, com o Relatório Belmont, criado pela Comissão Nacional para a Proteção de Sujeitos Humanos de Pesquisa Biomédica e Comportamental dos Estados Unidos, passa-se a requerer comprovação da segurança, do respeito e da justiça nos testes clínicos realizados com humanos.

O Brasil, por sua vez, não fica ileso da crise da talidomida, tendo em vista que esse medicamento é até hoje prescrito para o tratamento da hanseníase. Segundo dados obtidos junto à Associação Brasileira dos Portadores da Síndrome da Talidomida (ABPST)¹³⁶, aponta-se para a existência de 1.500 (mil e quinhentos) casos, que geraram indenizações e pensionamento especial¹³⁷, além da publicação da Resolução n.º 11 de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que dispõe sobre o controle da talidomida.¹³⁸ O artigo 19 da RDC expressamente determina que:

Devido aos graves efeitos teratogênicos, o medicamento à base de Talidomida somente poderá ser prescrito para mulheres em idade fértil após avaliação médica com exclusão de gravidez através de método sensível e mediante a comprovação de utilização de, no mínimo, 2 (dois) métodos efetivos de contracepção para mulheres em uso de talidomida (Anexo IV desta Resolução), sendo pelo menos 1 (um) método de barreira.

Decerto que passados tantos episódios que maculam o desenvolvimento científico, a farmacovigilância, a bioética e o sistema de proteção de direitos humanos passam a caminhar juntos, em busca de uma garantia de boas práticas na pesquisa e comercialização de novas tecnologias do cuidado em saúde e um sistema de respostas eficaz e tempestivo

ocidental. Tal fato ensejou a criação, em 1962, das Emendas Kefauver-Harris à Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos, exigindo que as drogas fossem comprovadamente eficazes e seguras antes que pudessem ser comercializadas, e dando à FDA controles mais rígidos sobre os testes de drogas. A emenda passa a exigir prova da eficiência do medicamento antes de sua comercialização, e são adotados requerimentos mais rigorosos para segurança dos medicamentos; exige mais proteção para os indivíduos estudados na pesquisa clínica, incluindo o consentimento informado.

¹³⁶ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS PORTADORES DA SÍNDROME DA TALIDOMIDA. O que é Talidomida. Disponível em: <<http://www.talidomida.org.br/o-que-e-talidomida/>>. Acesso em: 24 abr. 2023.

¹³⁷ BRASIL. Presidência da República. Lei n.º 12.190 de 13 de janeiro de 2010. Concede indenização por dano moral às pessoas com deficiência física decorrente do uso da talidomida, altera a Lei n.º 7.070, de 20 de dezembro de 1982, e dá outras providências. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2010/Lei/L12190.htm>. Acesso em: 12 abr. 2023.

¹³⁸ Embora os casos de má-formação tenham reduzido com o passar dos anos, ainda há registro no país, após a regulamentação pela ANVISA. Entre 2015 e 2020, por exemplo, foram identificados cinco novos casos. Em sua maioria, decorrente de contanto da gestante com o medicamento, quando se tratava da hanseníase, demonstrando que o protocolo de prescrição e uso não estava sendo corretamente seguido. BRASIL. Ministério da Saúde. Talidomida. Estratégia para o uso seguro. Brasília. 2022. <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/talidomida_estrategias_uso_seguro.pdf>. Acesso em: abr. 2023).

quando da verificação de eventos adversos, em prol da dignidade da pessoa humana. Sobre o episódio especificamente da talidomida no Brasil, tem-se que:

Os profissionais de saúde, inclusive, estudam o ocorrido como marco simbólico da necessidade de ensaios de farmacologia clínica bem delineados, do aprimoramento da farmacovigilância e do desenvolvimento das regulamentações para registro de medicamentos nos países. Isso porque, à época, havia inconsistência e mesmo ausência de estudos de farmacologia clínica, pouca regulação para o registro geral de medicamentos e estratégias de farmacovigilância incipientes ou quase inexistentes; além disso, a própria organização da assistência em saúde no Brasil não contava com um modelo de Atenção Primária à Saúde (APS) em que o paciente é o foco do cuidado e responsabilização.¹³⁹

Curiosamente, já sob a égide do regime de proteção de direitos humanos, no Brasil, não se pode deixar de destacar o polêmico episódio do estudo experimental, relativo ao primeiro implante hormonal subdérmico, com finalidade contraceptiva, batizado de Norplant®¹⁴⁰.

Esse estudo foi escolhido precisamente pelas semelhanças encontradas como o caso em exame que passará a ser abordado no próximo capítulo. Embora estivessem em momentos de desenvolvimento, incorporação e comercialização de tecnologia diversos, uma vez que o Norplant® ainda estava nos ensaios clínicos, enquanto o ESSURE® já possuía autorização para comercialização, semelhanças saltam aos olhos e, por tais razões, o Norplant® merece destaque.

Os criadores do implante Norplant® tinham a preocupação de desenvolver métodos que garantiam a efetividade dos programas de controle demográfico, por entenderem que os até então existentes encontravam enormes desafios de implementação em áreas social e economicamente vulneráveis. Dessa forma, projetaram um método contraceptivo de alta eficácia e fácil utilização, sem depender de qualquer ação da usuária em razão da sua duração, reversível e de baixo custo, demonstrando-se ser ideal para países em desenvolvimento.

¹³⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Talidomida. Estratégia para o uso seguro. Brasília. 2022. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/talidomida_estrategias_uso_seguro.pdf> Acesso em: 20 abr. 2023.

¹⁴⁰ O Norplant é um implante hormonal subdérmico, desenvolvido nos laboratórios do *Population Council*, organização criada em 1952 pela Fundação Rockefeller, com objetivo de melhor compreender as relações entre fertilidade, crescimento populacional e desenvolvimento socioeconômico e intervir na chamada “crise demográfica”, composto por seis hastes flexíveis de silicone, que contém levonorgestrel, inserido sob a pele do antebraço, que libera lentamente o hormônio sintético, com duração de cinco anos.

No Brasil, os testes iniciam-se em 1984, autorizados pelo Ministério da Saúde e coordenado pelo Centro de Pesquisa e Controle das Doenças Materno-Infantis de Campinas (Cemicamp).

Ocorre que em 1986 os testes foram suspensos no país sobre a alegação de que diversas irregularidades afetariam a lisura dos resultados obtidos. Segundo informações da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos (Dimed), que integrava o Ministério da Saúde, o estudo clínico apresentava sérias inconsistências levando ao questionamento dos métodos e invalidação dos resultados.

A Divisão alertava para a falta do termo de esclarecimento das voluntárias; falta de informações sobre a saúde das usuárias, bem como, ineficiência da descrição dos efeitos adversos, além da ausência de não padronização no estudo clínico, que comprometia os resultados obtidos com o grupo controlado, e denúncias sobre a expansão da pesquisa sem prévia autorização dos órgãos de controle.

Naquele momento, instaura-se uma discussão sobre ética nos ensaios clínicos no país, havendo forte movimento que criticava as práticas adotadas pelos pesquisadores. Por outro lado, os pesquisadores envolvidos defendiam a lisura dos resultados apresentados e a segurança e eficácia do dispositivo.

Aliado dos pesquisadores, o reitor da Unicamp, José Pinotti solicita parecer à Sociedade Brasileira de Medicina Legal, a respeito da pesquisa. Em abril de 1986, os pareceristas concluem “pela inoportunidade da suspensão da pesquisa terapêutica com Norplant”, pois “não se verificam, segundo a Comissão, deslizes éticos no procedimento utilizado pelos pesquisadores, tendo sido respeitados a regra e o espírito do Código Brasileiro de Deontologia Médica, bem como convenções internacionais que dispõem sobre a matéria.

[...]

Do lado da Dimed, o Conselho Federal de Medicina é solicitado a emitir parecer sobre a pesquisa do Norplant. O relatório lista uma série de irregularidades presentes avaliadas a partir dos critérios normativos vigentes na ocasião. Dentre as principais, destaca que o “termo de responsabilidade” assinado pelas pacientes para ingressarem no estudo, não atendiam a Portaria n.º 16 de 27/11/1981 da DIMED “que instituiu o Termo de Conhecimento de Risco para ser usado obrigatoriamente nos ensaios com novas drogas”. Um outro aspecto levantado pelo parecer é que existiriam “suficientes evidências de que a pesquisa já estava em andamento em flagrante desrespeito aos artigos 30 (É vedado ao médico: realizar pesquisa *in anima mobili*, sem estar devidamente autorizado e sem o necessário acompanhamento da Comissão de Ética) e 31 (É vedado ao médico: Empregar ou usar experimentalmente qualquer tipo de terapêutica ainda não liberada para uso no país, sem devida autorização dos órgãos competentes, do consentimento do paciente ou de um responsável,

devidamente informados da situação e das possíveis consequências) do Código Brasileiro de Deontologia Médica”.¹⁴¹

Todavia, a interrupção da pesquisa não resolvia uma questão. Cerca de 2.500 (duas mil e quinhentas) mulheres possuíam o implante e passaram a ficar desassistidas, seja no manejo dos efeitos colaterais, seja no acolhimento do pleito de extração/substituição do dispositivo, que deveria ser removido em cinco anos.

Pesquisas com as usuárias, à época, de caráter independente e realizadas após o encerramento dos ensaios clínicos, indicavam que o implante poderia causar desordem menstrual, hipertensão, graves distúrbios de peso e hipertricose (conhecida como síndrome do lobisomem, por apresentar crescimento excessivo de pelo em todo o corpo). E concluíam pela necessidade de remoção de todos os implantes. Paradoxalmente, outras pesquisas reportavam uma excelente aceitação pelas usuárias, com respostas positivas e sem maiores notificações de efeitos colaterais adversos, resultados que acirraram o debate sobre os resultados dos ensaios e uma possível prematuridade na sua suspensão por parte da DIMED.

Diante da celeuma, questionamentos sobre os métodos e imprecisão dos resultados, o implante deixa de ser pesquisado no país, e nunca chega a ser comercializado, embora tenha registro nas agências americanas e europeia.

A busca pela legitimação de algumas práticas identificadas como abusos da ciência e contrárias à dignidade humana gera um contexto de desconfiança em relação à ciência e à pesquisa, bem como de vigilância contra os deslizes sempre possíveis de serem detectados em experimentos e cenários similares. Frente a esse problema, com a popularização da bioética, começou-se a exigir da comunidade médica e científica que novos estudos científicos fossem conduzidos de modo que protegessem, o máximo possível, os direitos humanos e o bem-estar das pessoas. Com intuito de regulamentar melhor esses procedimentos, a bioética aprimorou conceitos, como autonomia do paciente, criou padrões de consentimento informado, critérios objetivos para avaliar riscos e benefícios, bem como obrigações para oferta de melhor tratamento conhecido.¹⁴²

Os exemplos apresentados têm como finalidade demonstrar que a medicina e a tecnologia em saúde precisam seguir princípios éticos, que hoje encontram arcabouço

¹⁴¹ PIMENTEL, Ana Cristina de Lima; JANNOTTI, Cláudia Bonan; GAUDENZI, Paula; TEIXEIRA, Luiz Antonio da Silva. A breve vida do Norplant® no Brasil: controvérsias e reagregações entre ciência, sociedade e Estado. *Ciência & Saúde Coletiva*, 22(1):43-52, jan. 2017. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/csc/a/bwvFctSV89tMsxswvJMLR3J/?lang=pt#>>. Acesso em: 2, ago. 2023.

¹⁴² ALENCAR, Evandro. Uma abordagem bioética sobre os direitos reprodutivos: entre o utilitarismo médico e o reconhecimento da dignidade das pessoas com deficiência. São Paulo: Paco e Littera. 2022. local. 742 de 4586. *E-book*.

jurídico no sistema de proteção de direitos humanos. Mas a necessidade de aproximação com os direitos humanos não é unânime entre os bioeticistas, conforme apontado no item anterior¹⁴³.

Até então foram apresentados exemplos de intervenção de maior amplitude, que envolvem medicamentos e insumos, todavia, para engrandecer o debate, também se faz importante discutir práticas médicas que também estão no âmbito de análise da bioética. Decerto que, conforme preconizado no primeiro capítulo, o diálogo mais qualificado entre paciente e profissional de saúde permite que os sujeitos do cuidado questionem condutas que até muito pouco tempo configuravam práticas comuns entre profissionais médicos. Todavia, atualmente, com a necessidade de observância da dignidade da pessoa humana, são facilmente enquadradas como condutas que configuram violações ao núcleo de proteção desse princípio¹⁴⁴, como a tão debatida violência obstétrica, passível de punição administrativa e penal, além da reparação civil.

3.3 As práticas no cuidado amplamente difundidas violadoras da dignidade

Uma releitura de práticas do cuidado em saúde é sempre necessária, seja pelas descobertas científicas, sejam pelos avanços tecnológicos. Em uma visão pragmática, mas sem fazer referência específica a corrente utilitarista, especialmente quando se está diante de direitos que afetam a esfera íntima do ser humano, qualquer prática que cause risco, dor ou sofrimento humano, sem comprovação científica, deve ser evitada e seu uso, quando justificável, deve ser autorizado pelo sujeito do cuidado ou aqueles que o representem, na impossibilidade de conferir seu expresso consentimento.

¹⁴³ “Na atualidade, a bioética apresenta um pluralismo moral, que resulta da diversidade teórica oriunda das diversas correntes filosóficas, sociológicas, políticas e ideológicas que lhe acompanham. Dentre as suas variáveis, destacam-se paradigmas de modelos teóricos como o principialista, o libertário, o liberal-utilitarista, o casuístico, o fenomenológico e hermenêutico, o do cuidado, o do direito natural, o contratualista, o personalista, entre outros que evidenciam visões antropológicas, políticas e filosóficas diferentes”. ALENCAR, Evandro. Uma abordagem bioética sobre os direitos reprodutivos: entre o utilitarismo médico e o reconhecimento da dignidade das pessoas com deficiência. São Paulo: Paco e Littera. 2022. local. 506 de 4586. *E-book*.

¹⁴⁴ “O surgimento da bioética, portanto, também ocorre como uma forma de reclamar direitos e diretrizes morais de pacientes diante de inúmeros abusos médicos em atendimentos clínicos, pesquisas científicas e experimentos utilitaristas que evidenciavam a necessidade e emergência de um melhor enfoque sobre as dinâmicas socioculturais e econômico-políticas de gestão da vida.” (Idem, p. 439)

A título de exemplo, temos que após uma revisitação dos profissionais de saúde a matéria, iniciou-se um movimento de contraindicação da manobra de Kristeller¹⁴⁵, que consiste na aplicação de pressão que pode ser feita com as mãos, braços, cotovelos ou até mesmo no ato de montar na região superior do útero com objetivo de facilitar a saída do bebê, e que pode ocasionar grave lesão ao bebê e à parturiente¹⁴⁶. A manobra expressamente não é recomendada pelas Diretrizes Nacionais de Assistência ao Parto Normal do Ministério da Saúde¹⁴⁷ e pela Organização Mundial de Saúde.

Em consulta ao sítio do Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro, apenas seis acórdãos ou decisões monocráticas foram encontrados entre 2017 e 2023 que faziam alusão direta ao termo “Kristeller”. Dentre os acórdãos ou decisões monocráticas encontrados, destaca-se decisão datada de 2023¹⁴⁸, que reconheceu o dano causado pela utilização da manobra na parturiente. Segundo o relatório do acórdão, a Apelante ingressou com demanda reparatória em face do Estado do Rio de Janeiro aduzindo em síntese que:

(...) no dia 19/10/2017 se submeteu ao parto de seu segundo filho na instituição Hospital Azevedo Lima.

A apelante alega ter informado à junta médica da sua impossibilidade de dar à luz via parto natural, uma vez que não possuía passagem para tal, fato constatado no nascimento de sua primeira filha, no entanto, houve insistência para que o parto fosse realizado de forma natural. O parto durou então mais de 12 horas e foram necessárias várias manobras em sua barriga para forçar a passagem do bebê.

Após o nascimento do seu filho, a autora permaneceu com muitas dores abdominais e, após realização de exames de tomografia, constatou-se que seu útero estava aumentado, porém sem outras anomalias, tendo sido

¹⁴⁵ Idealizada pelo ginecologista alemão Samuel Kristeller, em 1867 é ainda aplicada por alguns profissionais de saúde. Segundo a Fiocruz, em seu Portal das Boas Práticas em Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente, embora haja recomendação para não utilização da prática, até 2018, a manobra foi realizada em cerca de um terço das mulheres que se submeteram ao parto vaginal e é ensinada habitualmente em universidades e maternidades. Não existe evidência científica que corrobore com os supostos benefícios para a aceleração do parto, entretanto, foram evidenciados casos graves nas parturientes de ruptura de baço, fígado e útero; fraturas nas costelas e dor abdominal intensa, além de leões perineais.

¹⁴⁶ COFEN. Ministério da Saúde lança diretrizes contra manobras agressivas em partos: Documento recomenda mais de 200 procedimentos para melhorar a qualidade no atendimento e aliviar dor de gestantes. Brasília e São Paulo. 2017. Disponível em: <http://www.cofen.gov.br/ministerio-da-saude-lanca-diretrizes-contramanobras-agressivas-em-partos_49669.html>. Acesso em: 15 mar. 2023.

¹⁴⁷ “A manobra de Kristeller não deve ser realizada no segundo período do trabalho de parto”. BRASIL. Ministério Da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde Brasília. **Diretrizes Nacionais de Assistência ao Parto Normal**. Versão resumida Brasília, 2017. Disponível em: <https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_nacionais_assistencia_parto_normal.pdf>. Acesso em: 15 mar. 2023.

¹⁴⁸ RIO DE JANEIRO (Estado). Poder Judiciário do Estado do Rio de Janeiro. Primeira Câmara de Direito Privado. Apelação Cível nº. 0190229-11.2020.8.19.0001. Relator: Marcelo Lima Buhatem. Disponível em: <<http://www1.tjrj.jus.br/gedcacheweb/default.aspx?UZIP=1&GEDID=0004BDE93D14F193AEFFFC42A48D5F28992C51363181128>>. Acesso em: 07 mar. 2023.

realizada cirurgia de laparotomia exploradora e, no, mesmo dia, uma segunda cirurgia conhecida como apendicectomia (retirada do apêndice). Ressalta que não foi solicitado nenhuma autorização ou ofertado o Termo de Consentimento Informado à autora para a realização da cirurgia. Após a alta e com dores persistentes a apelante procurou novo auxílio médico e foi diagnosticado bexiga e úteros “baixos”.

No voto do relator, discorre-se com precisão sobre a classificação do que seria violência obstétrica e banimento em diversos lugares da técnica que não apresenta qualquer evidência de segurança e eficácia, em razão de relatos de graves lesões nas parturientes. Em determinado momento, o relator consigna que a aplicação da manobra se assemelha a prática de tortura, em dissonância ao sistema de proteção dos direitos humanos.

Em um segundo julgado, denota-se com maior transparência as razões pelas quais a prática é equiparada à tortura. Nos autos n.º 0018309-73.2019.8.19.0204¹⁴⁹, restou consignado que a obstetra, para tentar acelerar o parto, realizou episiotomia (questão que irá se abordada a seguir) e manobra de Kristeller e cinco pessoas se revezavam fazendo força sobre a barriga da autora, mesmo diante da recomendação de não utilização da manobra pela OMS e pelo Ministério da Saúde, além de não ter sido autorizada pela gestante.

No caso em comento, diversas violações foram apontadas, mas o que se destacou foi a exclusão por completo da parturiente do processo de tomada de decisão, haja vista que a narrativa deixa claro que essa solicita a realização do parto por meio de cesárea e a médica insiste na realização do parto vaginal. Segundo a prova pericial, as lesões existentes no crânio da criança foram compatíveis com o período expulsivo prolongado no canal do parto e que o edema cerebral, a hemorragia craniana e os cefalohematomas foram provocados pela insistência do parto vaginal.

Ao longo da análise das demais decisões, denota-se que em todas há o relato de lesões na parturiente (como quebra de vértebras) ou no recém-nato (com disfunção motora, lesão de plexo-branquial e encefalopatia).

A episiotomia¹⁵⁰ que consiste em um corte feito na região do períneo e que, em tese, facilitaria a expulsão do bebê no momento do parto, preconizada apenas para situações

¹⁴⁹ RIO DE JANEIRO (Estado). Poder Judiciário do Estado do Rio de Janeiro. Vigésima Câmara Cível. Apelação Cível n.º 0018309-73.2019.8.19.0204. Relator: Ricardo Alberto Pereira. Disponível em: <<http://www1.tjrj.jus.br/gedcacheweb/default.aspx?UZIP=1&GEDID=0004D51C21C422CDF5C31C0609EDCE8FD50FC5131C3E611D8>>. Acesso em: 07 mar. 2023.

¹⁵⁰ Também foram encontrados seis acórdãos que expressamente usaram o termo “episiotomia” no site de busca do Tribunal de Justiça, entre os anos de 2017 e 2023. Entretanto, a maioria das decisões analisaram a prática da episiotomia na lógica do erro médico, ou seja, se a realização do procedimento contribuiu para algum agravo em saúde, como o aparecimento de fístula reto-vaginal, quando a doutrina mais recente defende que a análise

excepcionais, passou a ser prática comum em diversas unidades hospitalares. Assim, conjugando a ciência médica com práticas mais humanizadas, a técnica vem sendo amplamente condenada pelos especialistas e recebe atenção especial também pelo Ministério da Saúde, ao publicar as Diretrizes Nacionais de Assistência ao Parto Normal, que rege e orienta as unidades e profissionais de saúde vinculados ao Sistema Único de Saúde.

Consolidado em nosso meio, o nascimento no ambiente hospitalar se caracteriza pela adoção de várias tecnologias e procedimentos com o objetivo de torná-lo mais seguro para a mulher e seu filho ou filha. De fato, os avanços da obstetrícia contribuíram com a melhoria dos indicadores de morbidade e mortalidade materna e perinatais em todo o mundo. Entretanto, as mulheres e recém-nascidos são expostos a altas taxas de intervenções, como a episiotomia, o uso de ocitocina, a cesariana, aspiração naso-faringeana, entre outras. Tais intervenções, que deveriam ser utilizadas de forma parcimoniosa, apenas em situações de necessidade, são muito comuns, atingindo um grande número de mulheres e seus filhos ou filhas que são assistidas em hospitais no país. Esse excesso de intervenções deixou de considerar os aspectos emocionais, humanos e culturais envolvidos no processo, esquecendo que a assistência ao nascimento se reveste de um caráter particular que vai além do processo de adoecer e morrer. Quando as mulheres procuram ajuda, além da preocupação sobre a sua saúde e a do seu filho ou filha, estão também em busca de uma compreensão mais ampla e abrangente da sua situação, pois para elas e suas famílias o momento da gravidez e do parto, em particular, é único na vida e carregado de fortes emoções. A experiência vivida por eles neste momento pode deixar marcas indelévels, positivas ou negativas, para o resto das suas vidas.¹⁵¹

Nesse sentido, tem-se a existência de diversos projetos de lei que além de classificarem condutas enquadradas na definição de violência obstétrica, dispõe expressamente sobre o reconhecimento de conduta típica, antijurídica e culpável, passando a criminalizar essa modalidade específica de violência, que hoje é apenas reparada em sede disciplinar, perante reparação civil ou de forma subsidiária, em outros crimes, como lesão corporal. Como exemplo, verifica-se o Projeto de Lei n.º 8219 de 2017, que dispõe sobre a

deve ser voltada para a desnecessidade do ato em si, admitindo-o apenas em caráter excepcional e justificável. A título de exemplo, tem-se o julgado pela Décima Sexta Câmara Cível do Tribunal de Justiça (Apelação Cível N.º. 0021093-55.2016.8.19.0001) no seguinte sentido, “Todavia, ainda que assim não fosse, o laudo pericial foi conclusivo em atestar a inexistência de falha na prestação de serviço ou erro médico por parte do réu, sendo certo que a adoção do procedimento supracitado não causou maiores repercussões na vida da apelante.”

¹⁵¹ BRASIL. Ministério Da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde Brasília. Diretrizes Nacionais de Assistência ao Parto Normal. Versão resumida Brasília, 2017. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_nacionais_assistencia_parto_normal.pdf>. Acesso em: 15 mar. 2023.

violência obstétrica praticada por médicos e/ou profissionais de saúde contra mulheres em trabalho de parto ou logo após, apresentando a seguinte redação:

Art. 3º. Constitui violência obstétrica praticada por médicos e/ou profissionais da saúde contra mulheres em trabalho de parto ou logo após: (...) IX - Realizar procedimento cirúrgico sem o conhecimento e consentimento da mulher. Pena - detenção, de seis meses a dois anos, e multa.

Art. 3º. O procedimento médico denominado episiotomia é inadequado e violento, devendo ser praticado, exclusivamente, nos casos de sofrimento do bebê ou complicação no parto que coloque em risco a vida e a saúde da mãe e do bebê, devendo ser motivada no prontuário médico da mulher. Pena - detenção, de um ano a dois anos, e multa.¹⁵²

A obra “Nosso corpo por nós mesmas” ainda traça outras questões polêmicas e extremamente atuais sobre práticas médicas que não se adequam às questões éticas, como o exponencial aumento de intervenções plásticas, de caráter meramente estético e não corretivos, entre adolescentes e jovens, ou a indicação, sem qualquer comprovação científica sobre segurança e eficácia, do procedimento cirúrgico denominado de labioplastia ou ninfoplastia.¹⁵³

Sobre as cirurgias íntimas, a intervenção médica de ninfoplastia, que consiste em uma cirurgia plástica que promove a remoção de pele dos lábios vaginais, é utilizada geralmente para correção estética dos lábios vaginais quando estes crescem de forma anormal ou quando um cresce mais que o outro e vem sendo amplamente debatida por grupos especializados que discutem a saúde feminina.

Desde já se ressalta que essa dissertação busca de alguma forma contribuir para que se estabeleçam limites éticos nos cuidados em saúde, em equilíbrio ao conhecimento

¹⁵² Embora haja erro material na numeração dos artigos, foi mantida a redação original para manter a fiel transcrição. (BRASIL. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei n.º 8219 de 2017. Dispõe sobre a violência obstétrica praticada por médicos e/ou profissionais de saúde contra mulheres em trabalho de parto ou logo após. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1584588&filename=PL%208219/2017> Acesso em: 15 mar de 2023).

¹⁵³ São diversas as cirurgias que visam a correção de supostas inconformidades dos órgãos femininos, com base em um determinado padrão imaginado de “beleza íntima”, dentre estas, além da ninfoplastia já citada, tem-se a correção da dilatação da vagina, eliminação/enxerto da gordura do púbis, reconstrução do hímen (himeoplastia), remodelagem do clitóris (clitóriplastia), reconstrução do períneo (perineoplastia), ampliação do ponto G, dentre outras. (CHAVES, José Humberto Belmino. Embelezamento no trato genital feminino: qual o limite ético? 23, fev. 2018. Disponível em: <<https://www.febrasgo.org.br/pt/noticias/item/380-embelezamento-no-trato-genital-inferior-feminino-qual-o-limite-etico?highlight=WyJuaW5mb3BsYXN0aWEiXQ==>>>. Acesso em: 01 set. 2023.)

científico e o papel de protagonista da paciente, como corolário lógico da dignidade da pessoa humana. As cirurgias estéticas íntimas vêm como mais um exemplo para reforçar que o debate sobre a saúde feminina é extremamente complexo e esforços são necessários para o atingimento de uma redoma de proteção em prol dos direitos humanos, tanto para garantir o acesso aos direitos sexuais e reprodutivos, quanto para proteger as pacientes de condutas antiéticas ou lesivas, praticadas pelo mercado, profissionais de saúde ou até mesmo em decorrência da exigência de adequação para a vida em sociedade.¹⁵⁴

3.4 A esterilização sob a ótica étnica-racial no Brasil

Apesar da evolução dos direitos sexuais e reprodutivos ter sido amplamente exposta no primeiro capítulo da presente tese, bem como, a discussão da conexão entre bioética e direitos humanos e a regulamentação da ciência do cuidado, necessário se faz, antecedendo-se a apresentação do caso em estudo vinculado à esterilização de mulheres periféricas no município do Rio de Janeiro, uma breve imersão no passado nebuloso que envolve práticas de esterilização em mulheres no país.

A elaboração do suplemento especial da Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (PNAD), edição de 1986¹⁵⁵, do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) apresentou dados oficiais desagregados por cor, relativos aos métodos contraceptivos utilizados pelas mulheres.

Dentre tais métodos, a pílula e a esterilização eram, respectivamente, os dois mais recorrentes entre as mulheres casadas no período, sendo o percentual de esterilização desse grupo de 27% (vinte e sete por cento). Os maiores índices de mulheres esterilizadas, entre 15 e 54 anos, encontravam-se nos estados do Maranhão (75,4%), Goiás (71,3%) e Pernambuco (61,4%) indicando a prevalência da esterilização cirúrgica na região Nordeste, onde a população parda e preta é majoritária.

¹⁵⁴ “Toda e qualquer intervenção cirúrgica sobre a vulva pode ter interferência com a inervação e, consequentemente, potencial para afetar a capacidade sensitiva e erétil dos tecidos. Ainda que faltem os estudos a comprovar esta hipótese, deverá ser sempre mantida em mente e explicada às potenciais candidatas a cirurgia vulvar – não apenas às candidatas a cirurgia estética. Contudo, a função sexual é muito mais do que anatomia e fisiologia – em alguns casos pontuais, a cirurgia poderá ter um impacto positivo.” CHAVES, José Humberto Belmino. Embelezamento no trato genital feminino: qual o limite ético? 23, fev. 2018. Disponível em: <<https://www.febrasgo.org.br/pt/noticias/item/380-embelezamento-no-trato-genital-inferior-feminino-qual-o-limite-etico?highlight=WyJuaW5mb3BsYXN0aWEiXQ==>>. Acesso em: 01 set. 2023.

¹⁵⁵ BRASIL. Instituto Brasileiro De Geografia E Estatística. Pesquisa nacional por amostra de domicílios. Catálogo. Disponível em: <<https://biblioteca.ibge.gov.br/index.php/biblioteca-catalogo?view=detalhes&id=759>>. Acesso em: 28 ago. 2023.

Após uma série de denúncias, ainda na década de 1980, o movimento de mulheres negras no Brasil passou a centrar sua atuação no campo da saúde e dos direitos reprodutivos, reagindo a até então existente política de controle de natalidade que teria como alvo principal a população negra do país¹⁵⁶.

O Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), ainda em 1991, apresentou estudo¹⁵⁷ sobre a esterilização feminina no Brasil, com base nos dados produzidos pelo PNAD de 1986 e DHS/BEFAM¹⁵⁸. O documento destacou que a prevalência de esterilização de 15,8% (quinze virgula oito por cento) dividia-se em duas questões: 8% (oito por cento) das mulheres alegavam que estavam administrando o tamanho da família; 7.8% (sete virgula oito por cento) informaram que foram submetidas ao procedimento por questões de saúde.

E apontou três questões relevantes: a melhoria das condições de saúde das mulheres poderia reduzir o uso de esterilização e aumentar a demanda por métodos mais modernos; o número de esterilizações havia aumentado substancialmente nos últimos onze anos, passando de 200.000 (duzentos mil) em 1975, para 700.000 (setecentos mil) em 1986; e a idade média para a cirurgia se manteve estável, um pouco acima dos trinta e um anos. Por fim, destacou que Norte, Nordeste e Centro-Sul do país apresentam taxas mais elevadas de esterilização, e, por outro lado, menores taxas de adesão por outros métodos contraceptivos, o que representaria falta de políticas públicas e serviços de planejamento familiar que ofertassem outras práticas contraceptivas menos drásticas, do que a esterilização irreversível.

Em 1993, foi instaurada uma Comissão Parlamentar de Inquérito que apresentou Relatório¹⁵⁹ sobre a política de esterilização de mulheres no país. O relatório faz uma relevante contextualização histórica sobre a esterilização de mulheres no Brasil, abordando as mais variadas fases de pró-natalidade e pró-controle de natalidade.

¹⁵⁶ DAMASCO, Mariana. A questão da saúde reprodutiva e o feminismo negro no Brasil. **Café História: história feita com cliques**. 24 abr. 2017. Disponível em: <<https://www.cafehistoria.com.br/a-questao-da-saude-reprodutiva-e-o-feminismo-negro-no-brasil/>>. Acesso em: 03 set. 2023.

¹⁵⁷ COSTA, Manoel Augusto. A Esterilização Feminina no Brasil. Rio de Janeiro, set. de 1991. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. Disponível em: <https://portalantigo.ipea.gov.br/agencia/index.php?option=com_content&view=article&id=3259>. Acesso em: 08 set. 2023.

¹⁵⁸ Sobre o BEMFAM, esse será mais a frente abordado, especialmente porque suas práticas foram alvo de sérias críticas, em razão da vinculação com organismos não governamentais internacionais que fomentavam a esterilização de mulheres em países periféricos.

¹⁵⁹ BRASIL. Congresso Nacional. Relatório n.º 2 de 1993. Relatório Final da comissão Parlamentar Mista de Inquérito. Brasília. 1993. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/85082/RF_CPMI_esterilizacao_mulheres_1993.pdf?sequence=7&isAllowed=y>. Acesso em: 08 set. 2023.

Importante destacar que o relatório evidencia a mudança entre as fases a partir de 1964, quando o cenário mundial acirra as relações entre Estados Unidos e Cuba. Nesse momento, nota-se a efetiva interferência da *International Planned Parenthood Federation* (IPPF), organização não governamental global com objetivos amplos envolvendo a saúde sexual e reprodutiva, que à época divulgava e financiava programas e projetos de ideologia controlista, voltados para países em desenvolvimento. A IPPF, em território nacional, foi a responsável pelo fomento e financiamento da Sociedade de Bem-Estar Familiar do Brasil (BEMFAM).

O trabalho desenvolvido pela BEMFAM, através de milhares de convênios com municipalidades e entidades comunitárias espalhadas pelo País, foi consolidando uma rede de divulgação e prática de ações de planejamento familiar de larga escala e sem critérios de saúde. Atuando como entidade não-governamental, a BEMFAM não recebia qualquer fiscalização sobre suas ações.¹⁶⁰

Destaca ainda o relatório que, a partir de 1975, foi criado o Centro de Pesquisa e Assistência Integrada à Saúde da Criança e da Mulher, no Rio de Janeiro, que possuía como principal atividade treinar profissionais de saúde em todo país para promover a laqueadura tubária por laparoscopia.

O documento ainda ressalta que a alta incidência da esterilização como método contraceptivo entre mulheres férteis (compreendidas entre 15 e 49 anos) no país, com o percentual de 44% (quarenta e quatro por cento), tinha profunda relação com a falta de alternativas de métodos contraceptivos menos radicais ou menos gravosos para a saúde das mulheres, nos mesmos termos do relatório produzido poucos anos antes pelo IPEA. Ressaltou-se no documento que 70% (setenta por cento) das laqueaduras ocorriam durante a cesariana, fato a impulsionar o elevado número de partos não vaginais no país, contrapondo-se à recomendação da OMS.

Também destacou a forte campanha de controle de natalidade, em razão de questões econômicas e sociais – argumento que ainda é sustentado até a atualidade por aqueles que defendem o controle de natalidade nas famílias social e economicamente vulneráveis. Ressaltou ainda que muitas mulheres em idade fértil eram discriminadas ao longo do

¹⁶⁰ BRASIL. Congresso Nacional. Relatório n.º 2 de 1993. Relatório Final da comissão Parlamentar Mista de Inquérito. Brasília. 1993. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/85082/RF_CPMI_esterilizacao_mulheres_1993.pdf?sequence=7&isAllowed=y>. Acesso em: 08 set. 2023. p. 33.

processo seletivo laboral, exigindo-se para acessar vínculos formais de emprego a comprovação de que estavam esterilizadas.

Ocorre que entre todas as questões graves ou polêmicas abordadas no relatório, sem dúvidas, a que possui maior gravidade consistia na denúncia sobre maior incidência de esterilização no grupo de mulheres negras no país. Assim, sob o aspecto étnico-racial, o relatório aponta que, apesar da PNAD de 1986 assinalar que mulheres brancas teriam sido mais esterilizadas, movimentos negros questionam a coleta desses dados, tendo em vista que o dado étnico-racial não teria sido devidamente preenchido, além de não considerar para fins de contabilização a esterilização involuntária, que decorre da existência de outros agravos em saúde de natureza ginecológica, intrinsicamente vinculados à condição econômica e social das mulheres que vivem no contexto de miséria.

Apesar da participação relevante do movimento negro nos debates da CPI, os membros da comissão concluíram que não havia até aquele período, estatísticas oficiais satisfatórias que desagregassem por raça os aspectos relacionados à saúde da população brasileira. Todavia, era evidente que, a falta de políticas públicas destinadas à atenção integral à mulher, era um determinante para a altíssima taxa de esterilização, especialmente em estados com menor desenvolvimento econômico e social, em patente violação ao sistema de proteção de direitos humanos.

Os depoimentos ali colhidos, que além de narrarem práticas abusivas contra a população negra e mais vulnerável, também evidenciaram a negociação de esterilizações por clínicas particulares para a obtenção de votos a favor de membros do legislativo, corrompendo-se com toda a construção de acesso universal, gratuito e integral ao Sistema Único de Saúde, recém-criado até então.

Ganha-se, portanto, destaque em todo o sistema de proteção aos direitos humanos, abordado no primeiro capítulo, conjugado com instrumentos de *softy law* como a DUBDH, que procuram promover o acesso equitativo aos desenvolvimentos médicos, como também a maior difusão possível de conhecimento relativo a tais desenvolvimentos e a participação nos benefícios, com particular atenção às necessidades de países em desenvolvimento.

E nesse sentido, ao se travar o diálogo entre a bioética e os direitos humanos, abordou-se o cenário nacional ao longo da difusão da técnica de esterilização, que após democrático trabalho promovido pela Comissão Parlamentar de Inquérito, que contou com a participação de especialistas e sociedade civil organizada, restou evidenciado o direcionamento de método contraceptivo não recomendado, tendo em vista as implicações

clínicas do procedimento de esterilização definitiva, em comparação com outros métodos contraceptivos já existentes à época, para mulheres residentes especialmente em estados menos desenvolvidos, que não contavam com a oferta de serviços de saúde eficientes.

Extraí-se, portanto, que uma política de controle de natalidade foi inaugurada em países em desenvolvimento, contrapondo-se ao que logo após se construiria pela Conferência do Cairo, ao dispor sobre a autonomia dos direitos sexuais e reprodutivos e a obrigação dos Estados em ofertar métodos contraceptivos temporários e definitivos, respeitando-se o projeto de parentalidade daquele indivíduo ou família.

Nesse contexto, evidente a correlação da discussão travada ainda em 1993 pela Comissão, especialistas e sociedade civil organizada, que gerou a produção da Lei n.º 9.263 de 1996 e ad Portaria do Ministério da Saúde n.º 48 de 1999, que, por sua vez, regulam o §7º, do art. 226 da Constituição Federal, autorizando esterilização voluntária de mulheres no âmbito do SUS, desde que presentes determinadas condições, em especial, a previsão sobre a proibição de realização de esterilização sem o consentimento prévio da mulher.

O capítulo 4, no qual reside o estudo de caso, relaciona-se ao ciclo da política pública municipal, que diante da escassez de recursos para promover a esterilização pela técnica tradicional, adota procedimento de esterilização ambulatorial. Todavia, a questão perpassa pelo perfil ético-racial das usuárias, condição econômica e análise da política pública voltada a efetivação de direitos sexuais e reprodutivos, dialogando-se mais uma vez com a bioética e a responsabilidade da municipalidade, bem como, da sociedade empresária em dar conta dos eventos que decorrem da utilização do dispositivo.

CAPÍTULO 4 - A POLÍTICA PÚBLICA E SEUS RESULTADOS NO PROJETO ESSURE®

Inicia-se, por fim, a análise da parte mais relevante da presente dissertação, na qual se espera ter atingido o nível de inovação na esfera acadêmica a justificar a existência do presente trabalho, que consiste no estudo de caso sobre a política pública de esterilização definitiva e ambulatorial, em mulheres no município do Rio de Janeiro.

Aborda-se, para tanto, as normas de incorporação de tecnologia; construção do projeto ESSURE® no município do Rio de Janeiro; a significativa mobilização das usuárias (com breves observações sobre o grupo de usuárias do Distrito Federal); a resposta dos entes públicos e do detentor da tecnologia e a participação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro na construção de uma resposta extrajudicial.

4.1 O diagnóstico do problema público:

Segundo Leonardo Secchi¹⁶¹, o problema público “é uma situação indesejada para qual a coletividade vislumbra uma possibilidade de melhoria.”

A identificação do problema é a primeira fase do ciclo da política pública. Uma política pública nasce para fazer oposição a um problema público, seja ele objetivo (visível, palpável) ou socialmente construído. [...] O trabalho de análise da política pública se divide em duas etapas: análise do problema (*problem analysis*) e análise da solução (*solution analysis*). [...] Problemas públicos são situações coletivas indesejadas segundo a percepção de atores relevantes. A solução ao problema público, sob o termo genérico de “políticas públicas”, é uma resposta elaborada para o enfrentamento do problema público.

Em 2014, o Município do Rio de Janeiro, por meio do programa de planejamento familiar, reunia em fila no sistema de regulação o montante de quase duas mil mulheres que aderiram a laqueadura tubária como método contraceptivo, respeitando-se os critérios de elegibilidade para o procedimento até então definidos¹⁶².

¹⁶¹ SECCHI, Leonardo. Análise de políticas públicas: diagnóstico de problemas, recomendação de soluções. – São Paulo. Cengage Learning. 2022. p. 27.

¹⁶² SMS oferece nova técnica de laqueadura no Rio: Medida tenta diminuir fila de espera que contém cerca de 1,7 mil mulheres. Novo procedimento é mais rápido e pode ser feito no ambulatório. **G1**. Rio de Janeiro. 21

Embora amplamente discutido no capítulo anterior, especialmente no que concerne a ausência de oferta de métodos contraceptivos pelo poder público, aptos a concorrer com a esterilização definitiva, restou evidente a existência de um problema público, qual seja, a ausência de acesso a realização do procedimento de esterilização, para aquelas mulheres que passaram por todo o processo de planejamento familiar, acompanhadas por equipe multidisciplinar e que legitimamente escolheram o referido método.

Quando do diagnóstico de um problema público, ao analista/gestor é dada a tarefa de apurar o contexto daquele problema (histórico econômico, sociocultural e jurídico-legal); a amplitude e intensidade e sua tendência.

No contexto histórico sobre a oferta do serviço de saúde relativo à esterilização, tem-se (como amplamente discutido anteriormente) a evolução dos direitos sexuais reprodutivos; as pressões de políticas voltadas ao controle de natalidade que tiveram forte influência entre as décadas de sessenta e noventa; e a ausência de alternativa contraceptiva eficaz para atrair o interesse das mulheres em idade fértil.

Sobre o contexto da amplitude e intensidade, tem-se que em 2014, já com a criação de um sistema de regulação no âmbito do município do Rio de Janeiro, milhares de mulheres estavam aguardando em fila, sem qualquer perspectiva de atendimento de seu projeto de parentalidade, mesmo após a realização de todo o processo de planejamento familiar, conforme previsto em lei.

Dessa forma, sem um cronograma ou aumento de oferta que desse conta do número crescente de usuárias em fila, a tendência era que o problema apenas se expandisse e mulheres aguardariam anos pela realização da cirurgia de esterilização, fato a ensejar novas gravidezes ou risco à saúde daquelas em que a esterilização era uma recomendação médica para salvar sua vida. Ou seja, se perderia a janela de oportunidade para que efetivamente o procedimento resultasse em algo benéfico para aquelas usuárias, sus-dependentes, que não contavam com recursos próprios para realizar o procedimento por via particular ou pela saúde suplementar¹⁶³.

out. 2014. Disponível em: <<https://g1.globo.com/rio-de-janeiro/noticia/2014/10/sms-oferece-nova-tecnica-de-laqueadura-no-rio.html>>. Acesso em: 08, set. 2023.

¹⁶³ A lentíssima movimentação da fila da laqueadura tradicional em razão dos escassos equipamentos que ofertavam a laqueadura tubária acarretava os mais nefastos desdobramentos, passando de gravidezes indesejadas ou desistência das usuárias pelo longo decurso entre sua inserção na regulação e a efetiva convocação para a realização do procedimento eletivo, em total dissonância com a política sob a ótica do planejamento familiar. Decerto que setores do movimento feminista, organizações da sociedade civil e

Traçadas as características do problema público, necessária a criação de uma política pública com objetivos vinculados ao grau de solução que se busca alcançar. No processo de tomada de decisão do gestor público, restava evidente que esse necessitava atender a demanda daquele grupo considerável de mulheres, titulares de um direito, mas que pela escassez dos recursos, amontoavam-se em fila no sistema da municipalidade. Portanto, a definição das necessidades da sociedade, principalmente, daquelas que não são atendidas, seja pela ausência de solução ou baixa efetividade na solução preexistente, é fator decisivo para as discussões e tomada de decisão, que devem ser travadas quanto a sua satisfação (busca de resultado) e à garantia de proteção pelo Estado.

Assim, em 2014 surge uma proposta considerada revolucionária, trazida pelo Centro de Estudos e Pesquisa 28 (CEP28), organização social responsável pela gestão do Hospital da Mulher Mariska Ribeiro, no município do Rio de Janeiro, que conseguiria por fim ou, ao menos, reduzir drasticamente a fila no sistema de regulação da municipalidade¹⁶⁴. Para tanto, foi apresentada proposta com impacto orçamentário, que exigia a aquisição de insumos, contratação de pessoal e treinamento específico, mas que representaria, ao final, economicidade aos cofres públicos, nos termos dos estudos apresentados pela própria organização social¹⁶⁵.

diversas agências internacionais, como a OMS, pregavam, conforme visto pelos princípios incorporados no PoA, que o desenvolvimento social e econômico regional estão associados à educação e ao Planejamento Familiar, incentivando políticas de esterilização voluntária voltadas para as camadas mais vulneráveis socialmente, desde que respeitada autonomia daquela mulher. Por outro lado, há de se destacar posição do movimento de mulheres que denuncia que as práticas de esterilização são mais difundidas entre mulheres negras, comparadas aos outros métodos contraceptivos, fato a demonstrar prática discriminatória por parte dos entes públicos e organizações não governamentais.

¹⁶⁴ A Secretaria Municipal de Saúde anunciava pela imprensa oficial a chegada do método contraceptivo, conforme se verifica pela edição n. 151, de 21 de outubro de 2014. (RIO DE JANEIRO (RJ). Diário Oficial do Município do Rio de Janeiro. Ano XXVIII. No 152. Rio de Janeiro. 22, out. 2014. Disponível em: <anexo_10.pdf (cep28.org.br) >. Acesso em: 01 set. 2023.

“Secretaria Municipal de Saúde começa a oferecer, a partir dessa semana, uma nova técnica de laqueadura ambulatorial para reduzir a espera de mais de 1,7 mil mulheres cariocas que aguardam pelo procedimento. Trata-se da esterilização transcervical, que pode ser feita em duas horas e vai permitir a realização de até três mil procedimentos ao ano. O método tem diversas vantagens: o procedimento é rápido, menos invasivo e pode ser realizado em ambulatório, dispensando o uso de centros cirúrgicos. Além disso, não são necessários cortes, anestesia e internações. A técnica já é utilizada em larga escala na Europa, Estados Unidos e Uruguai, e está sendo implementada em alguns estados, como São Paulo, Santa Catarina e Distrito Federal. O método é aprovado pela Anvisa desde 2009 e tem o objetivo de contemplar com anticoncepção definitiva mulheres que desejam não mais engravidar e que estejam dentro dos critérios legais preconizados pelo Sistema Único de Saúde. Para ter acesso ao procedimento, as mulheres devem procurar a unidade de Atenção Primária de sua referência.”

¹⁶⁵ RIO DE JANEIRO (RJ). Projeto esterilização tubária transcervical por videohisteroscopia: projeto Essure. Rio de Janeiro: Hospital da Mulher Mariska Ribeiro, 2014b. Disponível em: < <https://bit.ly/2PJ5zU3> >. Acesso em: 07 nov. 2021.

Decerto que o problema público evidenciado em 2014, sobre o exponencial crescimento da fila, ainda não foi devidamente eliminado ou solucionado pela gestão municipal, haja vista que em simples consulta ao portal da transparência do sistema de regulação do município do Rio de Janeiro, em maio de 2023, encontravam-se em fila para a realização da laqueadura tubária o total de 6.358 (seis mil trezentos e cinquenta e oito) usuárias¹⁶⁶.

4.2 O processo de incorporação de tecnologia em saúde no Brasil

Antes de abordar o projeto de esterilização ambulatorial executada pelo Hospital Mariska Ribeiro em si, imprescindível tecer algumas linhas sobre o processo de incorporação de tecnologia em saúde no país, precisamente, quando essa incorporação está atrelada ao desenvolvimento da política pública e às denúncias de eventos adversos decorrentes do uso do mecanismo, em diversas localidades do mundo e não só no país.

Assim, por questões didáticas, antecedendo-se à exposição sobre o projeto posto em prática pelo município do Rio de Janeiro, sua evolução no município e em outras localidades, e os resultados obtidos pela tomada de decisão de incorporação de tecnologia pelo SUS, expõe-se, primeiramente, o que hoje se tem como sistema geral de incorporação de tecnologia em saúde, tanto por parte da agência reguladora, quanto pelas avaliações por parte da Conitec (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde).

Diante da necessidade de avaliação quanto à qualidade, segurança e eficácia de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos no Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é a responsável pelo registro de medicamentos em todo o território nacional. A ANVISA é uma autoridade reguladora de referência e atua de forma simbiótica com as melhores agências internacionais, fortalecendo os padrões regulatórios para que se observe a qualidade, segurança e eficácia contribuindo para o uso terapêuticamente correto e custo-efetivo dos medicamentos pelos profissionais de saúde e pela população.

¹⁶⁶ RIO DE JANEIRO (RJ). Portal da transparência SISREG. Disponível em: <<https://web2.smsrio.org/minhasaudeRio/#/dados-transparencia>>. Acesso em: 07 set. 2023.

Ao se inovar em tecnologias em saúde, algumas fases são imprescindíveis, para garantir que medicamentos, insumos e correlatos sejam dispensados aos usuários. Até mesmo antes do início dessas etapas, qualquer pesquisa deve passar pela aprovação de instâncias éticas e técnicas, garantindo-se que os voluntários envolvidos passem pelo mínimo de dano possível.

Essas etapas, que vão se estender entre os ensaios clínicos até a farmacovigilância no pós-mercado, pautadas na bioética e biossegurança determinam que estudos e ensaios clínicos sejam transparentes e observem as regras de segurança e boas práticas, para que os resultados obtidos e levados até a agência reguladora sirvam de base para o processo de registro, bem como, todas as informações obtidas estejam disponíveis ao público. As fases podem ser classificadas como: não clínica; desenvolvimento do medicamento; clínica; registro; e pós-mercado.

Na primeira, ainda dentro da zona da pesquisa, identificada como não clínica, é necessário investigar a ação e a segurança do medicamento e outros produtos. Para isso, são realizados ensaios em células e em animais, que auxiliam na descoberta da dose e a via mais adequada, além de determinar as doses seguras, antes que se inicie a testagem em humanos. Na segunda fase, relativa ao desenvolvimento do medicamento, também entendida dentro dos estudos, a investigação se volta para a qualidade do produto, identificando-se a forma e formulação mais adequada para os pacientes, como por exemplo, se administrado por solução ou comprimido. A terceira fase de estudo, identificada como clínica, por sua vez, já envolve a testagem em humanos, que pode se estender por anos.

Os resultados desses ensaios compõem a bula, onde deverão ser descritos todos os dados do medicamento, tais como a melhor forma de utilizá-lo e quais os cuidados a serem tomados, além dos efeitos adversos encontrados ao longo dos estudos clínicos.

As duas últimas fases, que já transcendem os estudos clínicos, envolvem a agência reguladora. Tem-se a fase compreendida com o pedido de registro e sua efetiva autorização, que só ocorrerá após a obtenção dos dados de qualidade, segurança e eficácia e para que seja aprovado, passa por uma análise criteriosa para atestar que esse reúne os requisitos necessários. Se por algum motivo não for comprovado que possui qualidade, segurança e eficácia necessárias, o pedido de registro será interrompido e o medicamento, insumo e afins

não serão disponibilizados. Apenas com registro junto à agência, podem ser comercializados¹⁶⁷.

Por fim, na última etapa, identificada como a de pós-mercado, há a pulverização do uso daquele produto. Entretanto, ela é marcada pela necessidade de avaliação e monitoramento pela agência, uma vez que aquele produto, fora do ambiente controlado do grupo focal, pode apresentar eventos estranhos aos evidenciados ao longo dos ensaios ou, até mesmo, maior incidência de eventos adversos, em comparação ao grupo que integrou a pesquisa. A vigilância no pós-mercado tem como objetivo garantir que os benefícios sejam maiores que os riscos causados pela nova tecnologia.

Decerto que essa última fase, possui extrema relevância, uma vez que as atividades de farmacovigilância são fundamentais para acompanhar como aquele medicamento, insumo e correlatos atuam nos mais variados organismos, o que não é observado em ambientes controlados, em que os participantes dos estudos estão submetidos ao mesmo ambiente e aos mesmos estímulos. E, nesse momento, a agência precisa ser rápida e eficaz para suspender ou até mesmo cancelar o registro daquilo que está causando malefícios para seus usuários, além de traçar estratégias para minorar danos e obrigar os responsáveis a corrigi-los.

Quanto ao registro propriamente dito, faz-se também necessário dedicar algumas linhas na presente dissertação, precisamente porque uma das celeumas sobre o dispositivo ESSURE® reside no registro que, em determinado momento, foi suspenso pela ANVISA e hoje está cancelado.

A atuação convergente entre a ANVISA e as demais agências é de extrema importância, uma vez que cria um sistema de proteção impedindo que medicamentos, insumos e correlatos, considerados não seguros ou ineficazes pelas agências reguladoras internacionais, com registros cancelados ou suspensos ou até mesmo não registrados, sejam comercializados aqui no país, em práticas comerciais discutíveis praticadas por grandes indústrias farmacêuticas, que em busca de viabilizar a comercialização de produtos banidos ou proibidos no hemisfério norte, tentam os mercados menos protegidos abaixo da linha do equador.

¹⁶⁷ A sociedade empresária interessada precisa apresentar um pedido de registro contendo, em linhas gerais, documentação administrativa, documentação de comprovação de qualidade e documentação de comprovação de segurança e eficácia do medicamento objeto do registro. Também é necessário que a empresa apresente, nesta fase, as certificações de cumprimento dos princípios das boas práticas de fabricação e controle do local em que o medicamento será fabricado, sem prejuízo das respectivas autorizações sanitárias para o funcionamento da empresa, de acordo com o disposto em legislação específica.

De acordo com a Lei n.º 5.991 de 1973 que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos¹⁶⁸, qualquer produto para o qual sejam feitas alegações terapêuticas, independentemente da sua natureza (vegetal, animal, mineral ou sintética), requer registro na ANVISA para ser fabricado e comercializado no país. Constatada a aplicabilidade do registro, o produto não poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de ser registrado, conforme estabelecido no artigo 12 da Lei n.º 6.360 de 1976¹⁶⁹.

Para que um medicamento seja registrado, é indispensável que uma sociedade empresária, devidamente autorizada, tenha interesse em solicitar a concessão de registro, segundo a Lei n.º 6.360 de 1976, para posterior avaliação da Agência. Todavia é importante destacar que a ausência de solicitação de registro, em casos excepcionais, não impede a concessão pelo poder público de um determinado medicamento, insumo ou correlato.

Assim, existem seis motivos para um medicamento não estar disponível no mercado brasileiro: 1- A empresa solicitante do registro não comprovou a qualidade, a eficácia e a segurança do produto e, por isso, o pedido foi indeferido. 2- Nenhum pedido de registro foi apresentado à ANVISA. 3- A substância faz parte de uma lista de produtos banidos por falta de segurança ou proibição legal. 4- O medicamento ainda está em análise na ANVISA. 5- O medicamento foi registrado/aprovado pela ANVISA, mas a empresa detentora do registro não comercializou o medicamento. 6- O registro foi cancelado pela ANVISA a pedido do titular do registro.

Uma questão tormentosa na atualidade é a ausência de iniciativa de registro por parte da sociedade empresária, quanto aos medicamentos, insumos e correlatos destinados às doenças raras e ultrarraras, o que acarreta considerável judicialização para os mais diversos grupos afetados por essas doenças. A questão, inclusive, foi tratada no Tema n.º

¹⁶⁸ Segundo a Lei n.º 5.991 de 1973, medicamento é todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes; e Correlato é definido como a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários; (Disponível em: < https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/15991.htm>. Acesso em: 07 novembro e 2022).

¹⁶⁹ BRASIL. Presidência da República. **Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976**. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/16360.htm> Acesso em: 12 abr. 2023.

500, do Supremo Tribunal Federal¹⁷⁰, que versava sobre a obrigação do Estado em fornecer medicamentos sem registro na ANVISA.

Ali se destacou que medicamentos, insumos e correlatos considerados experimentais, ou seja, aqueles que ainda estão nas três primeiras etapas (não clínica, em desenvolvimento e clínica) não podem ser fornecidos pelo poder público. Assim, os entes públicos só podem fornecer medicamentos sem registro em hipóteses excepcionais, quais sejam: a comprovada mora em avaliar a solicitação de registro pela ANVISA conjugada com alguns requisitos ali definidos ou na inexistência de solicitação de registro, mas sendo hipótese de tecnologia em saúde para doenças raras e ultrarraras, na qual se verifica o desinteresse do mercado em comercializar no país, diante do alto custo envolvido.

Ultrapassada as etapas de ensaio clínico, registro e pós-mercado, e diante das avaliações epidemiológicas, passa-se a discutir a incorporação de tecnologia dentro do Sistema Único de Saúde, especialmente porque aqueles bens e serviços que atendem ao mercado privado, quando evidenciada a necessidade pública, devem também estar disponíveis aos usuários sus-dependentes, em respeito ao princípio da igualdade, instrumentalizada pela equidade.

Dessa forma, no âmbito do SUS, em 2006, tem-se a criação da Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (Citec), vinculada à Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) e, após dois anos, vinculada à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos (SCTIR), composta por representantes do Ministério da Saúde (MS), da Agência

¹⁷⁰ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Relator(a): Min. Marco Aurélio. **RE 657718** Descrição: Recurso extraordinário em que se discute, à luz dos artigos 1º, III; 6º; 23, II; 196; 198, II e § 2º; e 204 da Constituição Federal, a possibilidade, ou não, de o Estado ser obrigado a fornecer medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

Tese: 1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na Anvisa impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei n.º 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);(ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União.

Disponível em:

<<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4143144&numeroProcesso=657718&classeProcesso=RE&numeroTema=500>> Acesso em: 09, set. 2023

Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)¹⁷¹.

Todavia, diante da ausência de normas que pudessem disciplinar o procedimento, em especial, em razão da demora em se incorporar novas tecnologias, houve uma ampliação da judicialização, único caminho possível para o efetivo exercício do direito à saúde. Assim, a questão chega ao Supremo Tribunal Federal que realizou, em 2009, uma Audiência Pública sobre saúde¹⁷², que contribuiu para a aprovação da Lei n.º 12.401 de 2011¹⁷³, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS, alterando a Lei n.º 8.080 de 1990 (Lei Orgânica da Saúde)¹⁷⁴.

A audiência pública foi uma experiência importante para o debate democrático a respeito do direito à saúde, com manifesta representatividade identificada pela presença de gestores públicos, profissionais da área médica, juristas, professores e usuários do SUS. Entretanto, a discussão concentrou-se em três assuntos principais: a dispensação de medicamentos, a alocação de recursos e a função e a interligação entre os três poderes. [...]

O papel e os limites de cada um dos poderes da República também foram recorrentes durante a audiência pública. A omissão e a ineficiência do Poder Executivo foram expressas por nove pessoas, com a argumentação frequente de que o próprio processo de judicialização pode ser considerado um indício de que as políticas públicas e sua implementação devem ser repensadas e discutidas democraticamente.¹⁷⁵

Finalmente havia se estabelecido, por meio da legislação, critérios e prazos para a incorporação de tecnologias no SUS, além de vincular a incorporação de tecnologias no SUS ao registro prévio na ANVISA, tornando o sistema integrado.

¹⁷¹ Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Perguntas Frequentes. 2019 Disponível em: <<http://conitec.gov.br/perguntas-frequentes>>. Acesso em: 01 set. 2023.

¹⁷² MACHADO, Tereza. Judicialização da saúde: analisando a audiência pública no Supremo Tribunal Federal. Revista Bioética, v. 22, n. 3, p. 561-568, set. 2014. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/bioet/a/7kLmK9FNVPWGZkTkQrbr7KC/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 01 set. 2023.

¹⁷³ BRASIL. Presidência da República. Lei n.º 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS., Brasília, DF, 28 abr. 2011. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/112401.htm>. Acesso em: 03 mar. 2023.

¹⁷⁴ BRASIL. Presidência da República. Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências Brasília, DF, 20 set. 1990. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acesso em: 03 mar. 2023.

¹⁷⁵ MACHADO, *ob. cit.*

Para essa finalidade, a referida lei criou a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, regulamentada pelo Decreto n.º 7.646 de 2011, que substituiu a CITEC na atribuição de avaliar as demandas de incorporação de tecnologias no SUS, atuando sob novas regras, rotina, fluxos e organização.

A Conitec é coordenada pela Secretaria de Tecnologias e Insumos Estratégicos (SCTIE), com a responsabilidade de assessorar o Ministério da Saúde (MS) na incorporação, alteração ou exclusão de novas tecnologias em saúde, bem como, na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

Em semelhantes atribuições da ANVISA, a Conitec avalia os medicamentos, produtos para a saúde e procedimentos utilizados tanto nos diagnósticos das doenças, como no tratamento e prevenção dessas. A avaliação da Comissão não abrange a avaliação de tecnologias que não são prioridades dos procedimentos assistenciais, avaliadas pelo serviço de saúde.

E diferente do que ocorre com o pedido de registro junto à ANVISA, não há restrições quanto ao tipo de demandante, ou seja, qualquer pessoa ou instituição pode solicitar a análise da Conitec a respeito da incorporação, alteração e exclusão de tecnologias no SUS, promovendo-se a equidade, uma vez que a tecnologia já estaria disponível para o mercado privado ou até mesmo no âmbito da saúde suplementar. Ademais, a legitimidade irrestrita dos solicitantes aumenta a participação popular na construção de políticas públicas em saúde, em alinhamento aos princípios basilares do sistema.

No entanto, as demandas devem preencher os requisitos documentais exigidos legalmente, conforme determina o art. 15 do Decreto n.º 7.646 de 2011. Ao protocolar sua proposta no Apoio Administrativo da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde, o interessado deve entregar o formulário específico integralmente preenchido, de acordo com o modelo disponível no endereço eletrônico da Conitec, juntamente com os documentos indicados no próprio formulário.

O prazo para avaliação das demandas é de cento e oitenta dias contados a partir da data do protocolo de solicitação do pedido, prorrogáveis por mais noventa dias quando as circunstâncias exigem. Nesse período é realizada a tomada de decisão que inclui a análise da tecnologia baseada em evidência, levando em consideração aspectos que já haviam sido considerados quando da análise do registro pela agência reguladora, acrescido do estudo de economicidade, que consiste em uma avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes.

Na avaliação econômica reside a principal diferença no processo de registro e incorporação de tecnologia no SUS, uma vez que o parecer da Conitec deverá dispor expressamente sobre vantagens financeiras da incorporação da tecnologia, todavia, essas vantagens não são sinônimos de menor preço. Tecnologias mais caras podem ser incorporados porque apresentam melhor performance. Caso a nova tecnologia demonstre superioridade em relação às tecnologias já ofertadas no SUS, serão avaliados também a magnitude dos benefícios e riscos esperados, o custo de sua incorporação e os impactos orçamentário e logístico que trará ao sistema.

Outra questão relevante é que além da legitimidade irrestrita do demandante, também no processo de tomada de decisão quanto à incorporação, o debate não se restringe aos técnicos nomeados para a Conitec. Mais uma vez, em observância aos princípios norteadores do SUS, é garantida a participação social por meio de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, bem como, a realização de audiência pública, se a relevância da discussão assim exigir.

Ademais, há a participação do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) e Conselho Federal de Medicina (CFM) com direito a voto no Plenário da Conitec.

Em caso da tecnologia em saúde, após o protocolo clínico e diretriz terapêutica serem incorporados, as áreas técnicas terão o prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS, e, após a publicação no Diário Oficial da União (DOU), o Ministério da Saúde tem o prazo de cento e oitenta dias para disponibilizar a tecnologia no SUS.

Importante ressaltar que a publicação é fundamental, porque nela será definido qual ente federativo é responsável pela aquisição e dispensação da nova tecnologia. Enquanto não definida a responsabilidade financeira e a dispensação, mesmo com o parecer favorável, e desrespeitados os prazos legais, o usuário fica impossibilitado de obter a nova tecnologia por meio administrativo. Nota-se, inclusive, número relevante de ações civis públicas propostas após o decurso do prazo de publicação ou de dispensação, solicitando a conclusão do ciclo da criação e implementação da política pública da assistência farmacêutica.

Especificamente, quanto ao dispositivo ESSURE®, tem-se que esse apenas passou pela avaliação da ANVISA, embora tenha sido fornecido pela municipalidade. Ou seja, não houve discussão no âmbito da Conitec, fato a ensejar eventual indagação sobre a

incorporação de tecnologias sem a participação da Comissão e até mesmo a ausência de participação popular na construção da política.

Entretanto, considerando que a análise de segurança e eficácia é feita pela agência reguladora, restando para a Conitec sua reapreciação, acrescida da avaliação econômica, inexistente impedimento legal para que os entes estaduais e municipais, diante da sua avaliação epidemiológica, incorporem tecnologias que atendam a suas especificidades locais ou regionais.

Essa questão é facilmente observada quando da análise da Relação de Medicamentos Municipais Essenciais (REMUME) de cada um dos municípios. Embora exista a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), os municípios podem incorporar medicamentos que entendam como necessários ou ideais, de acordo com as demandas de sua população. O único limite observável é a existência do registro junto à ANVISA ou autorização de importação, que equivale ao registro, para fins de avaliação de segurança e eficácia.

4.3 O projeto ESSURE®

Retomando-se a discussão sobre o projeto ESSURE®, tem-se que o município do Rio de Janeiro estava diante de um problema público relevante: milhares de mulheres em idade fértil não conseguiam ter acesso ao serviço de laqueadura tubária, após a realização do planejamento familiar, por ausência de oferta suficiente para a demanda existente. Embora o procedimento de laqueadura pudesse ser realizado em diversas unidades municipais, a cidade do Rio de Janeiro contava com hospital de referência para o atendimento integral da saúde da mulher, o Hospital da Mulher Mariska Ribeiro.

A capacidade instalada do Hospital da Mulher não permitia *a priori* a expansão significativa do procedimento de laqueadura tradicionalmente conhecida, seja porque o Mariska também era (e continua sendo) referência para outros atendimentos clínicos e cirúrgicos voltados para o universo feminino, que naturalmente concorrem por equipe e espaço na unidade; seja porque o procedimento de laqueadura representava uma cirurgia de risco elevado pelo número recorrente de intercorrências, além de longo tempo de ocupação de leito, condizente com a complexidade do procedimento tradicional.

Tais circunstâncias impulsionaram a incorporação de uma nova tecnologia pela municipalidade, que prometia um procedimento revolucionário, rápido, praticamente

indolor e que oferecia resultados eficazes em poucos meses, sem a necessidade de internação hospitalar¹⁷⁶. Oportuno destacar que as informações técnicas iniciais sobre a nova tecnologia dialogavam com os princípios norteadores da bioética e, especialmente, com o sistema de proteção de direitos humanos, traduzindo-se em maior segurança para as usuárias.

O stent Essure tem comprimento de 4 cm, e, uma vez posicionado, expande o seu diâmetro em 1,5 a 2,0 mm para se ancorar nas paredes das tubas uterinas. O stent tem uma mola interna de aço inoxidável e uma mola externa de Nitinol (níquel-titânio) que se expande na luz das trompas. Em volta da mola interna, existem fibras de tereftalato de polietileno (PET) [...]. Essas fibras PET estimulam os tecidos circundantes para o crescimento, que se infiltram no stent com o tempo, resultando na oclusão das trompas e esterilização permanente.¹⁷⁷

O ESSURE® é um artefato biomédico permanente para controle reprodutivo, composto por molas de aço inoxidável, revestidas por capa de níquel-titânio com polietileno (PET), medindo aproximadamente quatro centímetros e com espessura de um fio de cabelo, cuja inserção ocorre através do canal vaginal por aparelho histeroscópio que direciona as molas até o interior das duas tubas uterinas, levando à inflamação da região e formação de uma barreira natural formada pelo próprio corpo, que reveste as molas e bloqueia as trompas, evitando assim a passagem dos espermatozoides.

Segundo informações do próprio fabricante¹⁷⁸, o procedimento, embora permanente, é minimamente invasivo; não exigindo cortes, internações e possui 99,3%

¹⁷⁶ Em documento acostado ao resumo executivo do Projeto Esterilização Tubária Trascervical por Videohisteroscopia, encontra-se a publicação de consulta, no Diário Oficial do Município do Rio de Janeiro, n. 152 de 22 de outubro de 2022 no seguinte sentido:

CONSULTA PÚBLICA. O Centro de Estudos e Pesquisas 28 - CEP 28, Organização Social em Saúde qualificada no município do Rio de Janeiro, gestora do Hospital Municipal da Mulher Mariska Ribeiro, consulta publicamente informações sobre técnicas de esterilização feminina (anticoncepção definitiva – laqueadura tubária ambulatorial – dispositivos intratubários – dispositivos intrauterinos) que possam ser executadas sem cirurgia, preferencialmente sem anestesia e em ambiente ambulatorial por equipe especializada de ginecologistas (incluindo serviço de vídeo histeroscopia). Se a sua empresa possui solução técnica para esse objetivo, solicitamos o envio de documentação técnica, bem como descrição e códigos do procedimento CBHPM (AMB) específico e se possui utilização no SUS. As informações deverão ser encaminhadas para laqueadura@hmmr.org.br com URGÊNCIA até o dia 30 de Outubro de 2014, contatos adicionais pelo telefone (21) 3747-0486. (Disponível em: <anexo_10.pdf (cep28.org.br)>. Acesso em: 01 set. 2023).

¹⁷⁷ OSTHOFF, Laura; CRELIER, Atila Haddad; FRANCO, Fabiano Malzac; PRITSIVELIS, Cristos; MONTENEGRO, Carlos Antonio. Esterilização histeroscópica ambulatorial pelo procedimento Essure: stent tubário. FEMINA. Janeiro/Fevereiro 2015. vol 43. | n.º 1. Disponível em: <http://files.bvs.br/upload/S/0100-7254/2015/v43n1/a4845.pdf.>. Acesso em: 20 ago. 2023.

¹⁷⁸ BAYER – BAYER HEALTHCARE PHARMACEUTICALS INC. Your complete guide to the Essure procedure. Whippany, abr. 2018. Disponível em: <https://labeling.bayerhealthcare.com/html/products/pi/essure_pib_en.pdf >. Acesso em: 07 nov. 2021.

(noventa e nove virgula três por cento) de chances de evitar uma gravidez. Ao todo, o procedimento exigiria trinta e seis minutos para a sua conclusão e a usuária poderia retornar para suas atividades habituais em até dois dias.

O Hospital da Mulher Mariska Ribeiro passou a introduzir o Sistema ESSURE®, (tecnologia pertencente à BAYER HEALTHCARE LLC. e comercializada inicialmente no país pela COMERCIAL COMMED PRODUTOS HOSPITALARES LIMITADA), em novembro de 2014, cinco anos após a aprovação do registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária¹⁷⁹ e sete anos após sua autorização pré-mercado (PMA)¹⁸⁰ ter sido concedida pela Autoridade Regulatória em Saúde dos Estados Unidos, a *Food and Drug Administration* (FDA).

O projeto adotado, que se espelhava na experiência internacional, pretendia atender cerca de 4.000 (quatro mil) mulheres em um curto período compreendido entre 2014 e 2016¹⁸¹, realizando cerca de 20 (vinte) laqueaduras tubárias dia¹⁸²⁻¹⁸³, o que representava um enorme avanço comparado ao procedimento tradicional¹⁸⁴. Todo esse

¹⁷⁹ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução n.º 305, de 30 de janeiro de 2009. Dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados. Diário Oficial da União, Brasília, DF, p. 67, 2 fev. 2009. Seção 1.

¹⁸⁰ Segundo a FDA, “aprovação pré-comercialização (PMA) é o processo da FDA de revisão científica e regulatória para avaliar a segurança e a eficácia dos dispositivos médicos Classe III”, ou seja, “aqueles que apoiam ou sustentam a vida humana, são de importância substancial na prevenção de danos à saúde humana, ou que apresentam um risco potencial, irracional de doença ou lesão”. A agência complementa que “PMA é o tipo mais rigoroso de aplicativo de marketing de dispositivos exigido pelo FDA” (Disponível em: <<https://www.fda.gov/medical-devices/essure-permanent-birth-control/fda-activities-related-essure>>. Acesso em: 07 nov. 2021.)

¹⁸¹ Em análise documental, denota-se divergência sobre o período do projeto, havendo informação de que se daria por 24 (vinte e quatro) meses em proposta da organização social que geria a unidade à época. Todavia, em outros documentos, o período é descrito como maior ou menor, sem ultrapassar o ano de 2016.

¹⁸² OSTHOFF, Laura. Preparação do aparelho descartável utilizado na aplicação dos stents de titânio. Fazendo Saúde. Disponível em: <<https://fas.org.br/hospital-da-mulher-mariska-ribeiro-realiza-moderno-metodo-de-laqueadura-tubaria/>>. Acesso em: 08 set. 2023.

¹⁸³ A proposta de Atuação do Hospital da Mulher Mariska Ribeiro, conforme se extrai do documento relacionado ao Projeto de Esterilização, estava desenhada da seguinte forma: “Realizar ambulatoriamente por Vídeo histeroscopia a implantação do dispositivo ESSURE em tantos pacientes/mês quantos forem a estratégia da SMSDC/RJ, limitados a: Mínimo de 50 por mês, ou 600 por ano, para justificar o investimento e processos de trabalho. Média adequada de 100 a 300 procedimentos por mês, ou 1200 a 3600 por ano.” RIO DE JANEIRO (RJ). Projeto esterilização tubária transcervical por videohisteroscopia: projeto Essure. Rio de Janeiro: Hospital da Mulher Mariska Ribeiro, 2014b. Disponível em: <https://bit.ly/2PJ5zU3>>. Acesso em: 07 nov. 2021

¹⁸⁴ A rubrica orçamentária específica, em parte fixa era, para o período de 24 (vinte e quatro) meses contratado, de R\$ 28.537.325,85 equivalentes a 4992 (quatro mil, novecentos e noventa e dois) procedimentos entre julho de 2014 e junho de 2016. Após parecer da Direção Executiva de Saúde da Organização Social, entendeu-se que o processo que melhor atendia aos princípios de transparência, moralidade, probidade, economicidade seria, excepcionalmente, a “Dispensa de Seleção de Fornecedores” em condição análoga a de Inexigibilidade prevista no Artigo 25, Inciso I da Lei de Licitações - Lei n.º 8.666, de 21 de junho de 1993. Assim, solicitou-se a aprovação da direção colegiada do processo, e de orçamentação para execução de R\$ 24.256.726,97, entre novembro de 2014 e junho de 2016, para realização de até 4.160 (quatro mil cento e sessenta) procedimentos (RH e custeio inclusos), além da apresentação ao Conselho de Administração.

cenário se mostrava amplamente favorável para a utilização do dispositivo. A municipalidade então realizou milhares de procedimentos entre novembro de 2014 e dezembro de 2016. Segundo o Resumo Executivo acostado ao projeto¹⁸⁵:

A demanda contratada é de “Laqueadura Histeroscópica” e, embora definida nominalmente na tabela do Cronograma do contrato de gestão, é razoável conceber que o parceiro público (SMS/RJ) demande o resultado deste procedimento, que seria a Anticoncepção definitiva (esterilização voluntária) da usuária, e não necessariamente o procedimento “per se”, diante disto, comparamos o procedimento de Esterilização Tubária com a sua contraparte tradicional cirúrgica para entender as diferenças técnicas, de custo e de viabilidade básicas. A comparação abaixo descrita em detalhes demonstra que o procedimento por Histeroscopia e uso de dispositivo intratubário é cerca de 24% mais caro do que a cirurgia tradicional, no entanto, é até 5 (cinco) vezes mais produtivo e não usa leitos físicos de internação hospitalar, ou salas cirúrgicas e recursos anestésicos.

Nessa toada, a incorporação de tecnologia amplamente divulgada como inovadora/revolucionária aparentava solucionar uma grande e complexa questão no Sistema Único de Saúde, que consistia na escassez de equipamentos públicos ou conveniados aptos ao atendimento das extensas filas para os mais variados serviços. Ademais, o tempo de espera das usuárias trazia efeitos contrários ao que se buscava com planejamento familiar, uma vez que muitas das mulheres habilitadas para o procedimento de laqueadura já haviam se submetido a outros métodos contraceptivos e por diversas questões não lograram êxito ou se adequaram a eles, como a utilização de hormônios ou outras técnicas.

A proposta apresentada para a incorporação da tecnologia consignava ainda que:

O leito de cirurgia ginecológico tradicional, suprido de equipes médicas, de enfermagem e demais profissionais e recursos adequados tem possibilidade de giro de leito de média de 60 (com picos de 72) saídas mensais para 9 leitos (Histórico do próprio Hospital da Mulher Mariska Ribeiro). Ou seja, na média são 6,66 saídas por leito (com picos de 8), por mês.

Apenas nesta abordagem objetiva e simples, tem-se claramente que para atender a demanda de 208 procedimentos mensais seriam necessários de 26 a 32 leitos ativos (208 leitos /6,66 produção média = 32 leitos), considerando que uma unidade de referência na Cidade, como o próprio Hospital da Mulher Mariska Ribeiro possui apenas 9 (nove) leitos dedicados à ginecologia, percebe-se a improbabilidade de se dispor de 32 leitos hospitalares para realização de Laqueaduras tubárias eletivas em não grávidas, uma vez que a demanda cirúrgica de mulheres com queixas

¹⁸⁵ RIO DE JANEIRO (RJ). Projeto esterilização tubária transcervical por videohisteroscopia: projeto Essure. Rio de Janeiro: Hospital da Mulher Mariska Ribeiro, 2014b. Disponível em: < <https://bit.ly/2PJ5zU3> >. Acesso em: 07 nov. 2021

hemorrágicas e álgicas é significativa e, por obviedade, prioritária no uso do recurso de internação. Talvez esse ponto apenas demonstre a razão do quantitativo de cirurgias de Laqueadura tubária no SUS ser reduzida, há competição de recursos prioritários nos hospitais com doenças mais graves e debilitantes.

[...]

Outro ponto chave e que deve ser considerado é que 208 procedimentos cirúrgicos eletivos, ainda que realizados de segunda a sábado (o que aumentaria custos), implica em 8,6 procedimentos por dia (8 a 12hs do plantão diurno). Esta demanda utilizaria mais de 1 sala de cirurgia a todo momento durante as 12 horas de plantão dia (1,72 salas para ser preciso, considerado o tempo de 2 horas entre início de uso e liberação de sala por cirurgia eletiva), além dos recursos proporcionais de RPAs. Este intenso uso de sala cirúrgica requer hospitais de grande porte com mais de 3 salas cirúrgicas em Centro Operatório, preferencialmente sem competir com emergência aberta, uma unidade como o Hospital da Mulher Mariska Ribeiro, que tem 3 salas cirúrgicas, e emergência obstétrica (portanto iminentemente cirúrgica) aberta de grande volume, jamais poderia conceber 2 salas em uso concomitante pela ginecologia em eventos eletivos, pelo risco de múltiplos procedimentos de emergência simultâneos. Apenas esse critério, tornaria o Hospital da Mulher Mariska Ribeiro, inelegível (por restrições físicas) para realizar esse quantitativo de cirurgias de Laqueadura tubária por Minilaparotomia ou Videolaparoscopia.

Nesta análise os riscos inerentes aos procedimentos cirúrgicos ginecológicos estão diluídos nas médias de ocupação e saída, sendo 60 um valor realista e histórico que inclui internações prolongadas para o tratamento das inerentes complicações aos múltiplos procedimentos cirúrgicos.¹⁸⁶

Com efeito, os procedimentos de esterilização sempre tiveram enorme aderência no país entre mulheres em idade fértil, como destacado nos capítulos anteriores, seja por falta de alternativa de métodos contraceptivos mais modernos, pela cultura de esterilização difundida a partir da década iniciada em 1960 ou pela pressão social que recai especialmente nas famílias com numerosos filhos. O oferecimento de um procedimento revolucionário e extremamente simples, capitaneado pela ideia de ausência de dor, cortes ou internação, contribuiu para uma enorme adesão ao dispositivo em diversos países e em algumas localidades no Brasil, com número expressivo de cirurgias realizadas¹⁸⁷.

Por fim, após três meses da colocação do dispositivo, as mulheres deveriam retornar para a consulta, para a confirmação por meio de exames de imagem se as molas estavam

¹⁸⁶ RIO DE JANEIRO (RJ). Projeto esterilização tubária transcervical por videohisteroscopia: projeto Essure. Rio de Janeiro: Hospital da Mulher Mariska Ribeiro, 2014b. Disponível em: <<https://bit.ly/2PJ5zU3>>. Acesso em: 07 nov. 2021.

¹⁸⁷ Cumpre destacar que foi adquirido e ofertado em hospitais públicos das seguintes localidades: Distrito Federal, São Paulo, Rio de Janeiro, Pará, Tocantins, Paraná, Pernambuco, Bahia, Minas Gerais e Santa Catarina.

corretamente fixadas. Confirmado pelos exames de imagens a correta posição, as usuárias não recebiam qualquer outro tipo de atendimento.

Contudo, toda a expectativa depositada no produto foi amplamente frustrada após sua utilização em massa, tanto em âmbito nacional, quanto em âmbito internacional, quando se iniciaram as denúncias de eventos adversos que comprometiam a saúde da mulher. Mais uma vez, imprescindível destacar que a evolução do sistema ESSURE® em muito se assemelha ao que foi descrito anteriormente sobre o implante Norplant®. A diferença consiste no momento em que cada tecnologia se encontrava, enquanto o ESSURE® já possuía registro e estava na fase de acompanhamento do pós-mercado, o Norplant® ainda se encontrava na fase dos ensaios clínicos.

4.4 As denúncias sobre efeitos adversos

Nos Estados Unidos, precisamente em fevereiro de 2015, meses após o início do projeto ESSURE® no município do Rio de Janeiro, a Agência Reguladora Americana (FDA) recebeu formalmente petição pública elaborada por um escritório de advocacia representando diversas mulheres que alegam que, ao longo dos estudos clínicos, dados foram suprimidos ou modificados, com a omissão ou subnotificação de eventos adversos.

Segundo as peticionantes, infrações no processo de pré-aprovação impactaram a análise de segurança e eficácia, uma vez que houve uma série de adulterações nos dados coletados para favorecerem o processo de aprovação perante a agência reguladora americana. Nesse momento, oportuno destacar que as queixas sobre a transparência dos estudos em muito dialogam com a exposição contida no segundo capítulo, uma vez que comprovam o desalinhamento entre a condução dos estudos e a bioética alinhada aos direitos humanos.

O documento evidenciava que diversos efeitos adversos como dor severa, fragmentação, migração ou perfuração dos órgãos internos das usuárias que participavam dos ensaios clínicos não foram devidamente informados. Conforme a petição, os detentores dos registros foram notificados de 168 (cento e sessenta e oito) perfurações, mas apenas 22 (vinte e duas) foram informadas para o FDA.

Outra questão relevante apontada na petição dizia respeito ao material utilizado para a fabricação do dispositivo. Embora o fabricante noticiasse que o ESSURE® era tão seguro quanto o *stents* para o coração, as peticionantes apontavam que isso não correspondia a

realidade, tendo em vista que as molas eram feitas de polietileno tereftalato (PET), que não foi desenhado ou manufaturado para implantes em humanos, criando a falsa sensação de segurança ao comparar com o dispositivo cardíaco, que é feito de aço inoxidável ou uma liga de cromo e cobalto.

Após as graves denúncias de efeitos colaterais sofridos por mulheres e a obscuridade que permeava os resultados dos ensaios clínicos, a referida agência americana iniciou processo de revisão da segurança do produto, que culminou com exigência de algumas modificações¹⁸⁸.

O mesmo ocorreu com a agência reguladora canadense (Health Canada), que em maio de 2016 publicou um Alerta de Segurança¹⁸⁹. O alerta destacava as complicações graves (gravidez indesejada, dor crônica, perfuração, migração do dispositivo, alergia e diversos sintomas sugestivos de sensibilidade e reações imunológicas) apresentadas por mulheres portadoras deste produto, obtidas a partir de uma revisão de segurança acerca destas complicações conduzida pela própria agência.

As conclusões do estudo conduzidos pela Health Canada levaram a determinações para que o fabricante adicionasse esclarecimentos ao público-alvo nas suas instruções de uso e rotulagem do produto, bem como, a intensificação das atividades de vigilância e monitoramento dos riscos e benefícios associados ao produto, além da intensificação do monitoramento pós-mercado do ESSURE®.

No território nacional, apenas em abril de 2016, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária publicou o Alerta de Tecnovigilância n.º 1.869¹⁹⁰, esclarecendo que “a ablação

¹⁸⁸ (1) alterações na rotulagem com destaque para riscos e benefícios de modo a auxiliar a decisão pela sua utilização; e (2) exigência de realização de estudo de vigilância pós-mercado pela empresa Bayer com intenção de avaliar riscos e benefícios.

“The FDA ordered Bayer, the company that makes Essure, to conduct a post-market surveillance (“522”) study to gather more data about Essure’s benefits and risks. Specifically, the post-market study will provide data to help the FDA to better understand the risks associated with Essure and compare them to laparoscopic tubal ligation. This includes the rates of complications including unplanned pregnancy, pelvic pain and other symptoms, and surgery to remove the Essure device. The study will also evaluate quality of life measures after sterilization.” (FDA – FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. FDA Activities Related to Essure, Disponível em: <<https://www.fda.gov/medical-devices/essure-permanent-birth-control/fda-activities-related-essure>>. Acesso em: 07 nov. 2021).

¹⁸⁹ CANADA: **ESSURE (permanent birth control system)**. Risk of Serious Complications. Disponível em: <<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/essure-permanent-birth-control-system-risk-serious-complications>>. Acesso em: 09 nov. 2021.

¹⁹⁰ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Alerta de Tecnovigilância n.º 1.869, de 12 de abril de 2016. Brasília, DF, 2016a. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS&p_p_col_id=column-1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_groupId=33868&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_urlTitle=alerta-1869&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_I>

endometrial e o procedimento ESSURE® não devem ser realizados durante a mesma sessão cirúrgica”.

Em um curto intervalo de dois meses, a ANVISA emitiu novo Alerta de Tecnovigilância n.º 1.908¹⁹¹. A agência, ciente de comunicações de eventos adversos relacionados ao uso do produto Sistema ESSURE® e da divulgação pelas agências reguladoras dos Estados Unidos e Canadá dos Alertas de Segurança, notificou a empresa detentora do registro do produto no Brasil, a COMERCIAL COMMED, para enviar dados e informações para agência reguladora nacional, em cumprimento a Resolução RDC n.º 23 de 2012¹⁹² que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo.

Em 17 de fevereiro de 2017, a ANVISA publicou a Resolução RE n.º 457¹⁹³, determinando como medida de interesse sanitário, o recolhimento, a suspensão da importação, a distribuição, a comercialização, o uso, a divulgação do produto "SISTEMA ESSURE®", importado e registrado no Brasil pela empresa COMERCIAL COMMED PRODUTOS HOSPITALARES.

INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_assetEntryId=2744198&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_type=content>. Acesso em: 07 nov. 2021.

¹⁹¹BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Alerta de Tecnovigilância n.º 1.908, de 7 de junho de 2016. Brasília, DF, 2016b. Disponível em: <[¹⁹² BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n.º 23, de 4 de abril de 2012. Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil. Diário Oficial da União, Brasília, DF, p. 77, 9 abr. 2012. Seção 1. Disponível em: <\[https://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/anvisa/2012/rdc0023_04_04_2012.html\]\(https://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/anvisa/2012/rdc0023_04_04_2012.html\)>. Acesso em: 09 nov. 2021.](http://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2852240&_101_type=content&_101_groupId=33868&_101_urlTitle=erro-na-informacao-do-registro-do-produto-ancora-metalica-com-rosca-hexagon-em-titanio-esteril-registro-10209780038-da-empresa-hexagon-industria-e-com&redirect=http%3A%2F%2Fantigo.anvisa.gov.br%2Fresultado-de-busca%3Fp_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-1%26p_p_col_count%3D1%26_3_advancedSearch%3Dfalse%26_3_groupId%3D0%26_3_keywords%3Do%2Bque%2Bobservar%26_3_assetCategoryIds%3D1444605%26_3_delta%3D20%26_3_resetCur%3Dfalse%26_3_cur%3D3%26_3_struts_action%3D%252Fsearch%252Fsearch%26_3_format%3D%26_3_assetTagName%3Dprodutos%2Bpara%2Ba%2Bsa%25C3%25BAde%26_3_andOperator%3Dtrue%26_3_formDate%3D1441824476958&inheritRedirect=true>. Acesso em: 07 nov. 2021.</p>
</div>
<div data-bbox=)

¹⁹³ “Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, da distribuição e comercialização, do uso e da divulgação do produto "SISTEMA ESSURE", Registro ANVISA n.º 80274190001, objeto do processo de registro n.º 25351.350321/2007-88, importado e registrado no Brasil pela empresa COMERCIAL COMMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., CNPJ: 02.643.718/0001-21.

Art. 2º Determinar, ainda, o recolhimento das unidades dos produtos descritos no art. 1º distribuídas ao mercado.” (BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RE n.º 457, de 17 de fevereiro de 2017. Diário Oficial da União, Brasília, DF, p. 35, 20 fev. 2017. Seção 1. Disponível em: <https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/20805140/do1-2017-02-20-resolucao-re-n-457-de-17-de-fevereiro-de-2017-20805074>. Acesso em: 09 nov. 2021).

Posteriormente, considerando que a empresa COMERCIAL COMMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. apresentou a documentação técnica em cumprimento à notificação de exigência referente ao registro do produto SISTEMA ESSURE®, a ANVISA decidiu revogar a Resolução RE n.º 457, substituindo-a pela Resolução RE n.º 1.846, de 7 de julho de 2017¹⁹⁴, permitindo novamente a comercialização no país¹⁹⁵.

Como parte das suas responsabilidades no âmbito da vigilância pós-mercado, deve a ANVISA monitorar os aspectos de segurança e eficácia no uso e performance do ESSURE® em território nacional. Entretanto, não se pode deixar de questionar o alcance das medidas adotadas para as incontáveis mulheres que rotineiramente sofrem as consequências da colocação do dispositivo em um equipamento de saúde público e aguardam por anos uma reparação capaz de restaurar sua qualidade de vida.

Conforme exposto anteriormente, a ANVISA realiza, dentro de suas atribuições, após o pedido de registro por parte do detentor da tecnologia de um medicamento ou produto,

¹⁹⁴ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RE n.º 1.846, de 7 de julho de 2017. Diário Oficial da União, Brasília, DF, n. 130, p. 100, 10 jul. 2017b. Seção 1. Disponível em: <https://www.in.gov.br/materia/asset_publisher/KujrwOTZC2Mb/content/id/19165419/imprensanacional>. Acesso em: 07 nov. 2021.

¹⁹⁵ “De acordo com a empresa detentora do registro do produto, ‘Para garantir que os profissionais de saúde e os pacientes tenham uma compreensão clara dos riscos envolvidos com a utilização do produto Essure, incluímos o aviso sobre os riscos detectados pelo Departamento de Saúde do Canadá e pelo FDA no formulário que é preenchido e assinado pelo médico e pela paciente antes da utilização do dispositivo. A Bayer está revisando o rótulo e a bula do produto chamando a atenção para informações de segurança e deixando claro para os usuários do Essure as possíveis complicações que podem ocorrer com a utilização do produto’”. ATUALIZAÇÃO EM 13/07/2017: (i) Em atendimento à exigência, a empresa apresentou um dossiê clínico para a área de registro da ANVISA, o qual foi avaliado, sendo considerado que a empresa atendeu integralmente com o solicitado. (ii) De acordo com os relatórios enviados pela empresa, foram implementadas medidas de fortalecimento do acompanhamento do produto no pós-mercado, baseada na sensibilização e treinamento dos médicos, bem como na disponibilização de módulos de treinamento passíveis de serem acessados pelo site da Comercial Commed. O referido programa de sensibilização voltado para o pós-mercado está em curso, com previsão de conclusão das ações para dezembro/2017. VER TAMBÉM O ALERTA n.º 1869, que trata da divulgação de Aviso de Segurança sobre os riscos de se realizar a ablação endometrial e o procedimento de inserção do Sistema Essure de forma concomitante, pois, segundo a empresa, tais procedimentos NÃO poderiam ser realizados no mesmo dia, devido ao potencial dano ao tecido não alvo. VER os Alertas 1869 e 2208 sobre o Sistema ESSURE. Em março de 2017, a ANVISA disponibilizou em seu Portal na internet um formulário para notificação de evento adverso envolvendo o produto Sistema Essure, conforme descrito em Nota Técnica publicada em 8/03/2018 (<https://goo.gl/yRm1Kp>). ATUALIZAÇÃO EM 29/11/2018: Foi feita revisão do texto de modo a deixar claro que se trata de Ação de Campo de atualização de documentos - Rotulagem, Instruções de Uso e Termo de Consentimento Pós-Informado e chamando a atenção para o alerta de Tecnovigilância 1869, publicado anteriormente. (Disponível em: <https://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1908>. Acesso em: 07 nov. 2021).

uma avaliação de eficácia¹⁹⁶ e segurança¹⁹⁷ visando à autorização de comercialização no Brasil. Para tanto, utiliza-se de dados fornecidos pelo detentor da tecnologia sobre os estudos clínicos realizados no Brasil ou em âmbito internacional¹⁹⁸.

Destaca-se que apesar de registrado em 2009 e incorporado pelo município do Rio de Janeiro em 2014, ESSURE® foi criado em 1998 e lançado internacionalmente em 2001. De fato, salta aos olhos que ao longo de todo o processo de farmacovigilância, apenas em 2017, por meio da Resolução RE n.º 457 de 2017, a ANVISA suspendeu a importação, a distribuição, a comercialização, o uso, a divulgação do produto e o recolhimento do "SISTEMA ESSURE®" e que, logo em seguida, tenha liberado a sua comercialização, mesmo após revisões literárias, datadas de 2008, 2014 e 2015, alertarem sobre falhas do Sistema ESSURE®.

No estudo realizado em 2008¹⁹⁹, voltado para a perfuração tubária por ESSURE®, apesar de atestar a segurança, o ensaio clínico demonstrou que ainda havia espaço para melhorias, uma vez que 2% (dois por cento) das pacientes apresentaram complicações decorrentes de perfurações causadas pelo dispositivo. Em dois casos, inclusive, os exames de imagem indicados para a confirmação da posição das molas não apontava nenhuma irregularidade, mas em razão do quadro clínico das usuárias, exames adicionais foram realizados, quando evidenciou-se a perfuração de órgãos internos, destacando a importância da escuta das usuárias, mesmo quando a evidência técnica (exame de imagem) não apontava a ocorrência do evento adverso.

¹⁹⁶ A eficácia é a capacidade de produzir efeitos e pode ser avaliada com precisão apenas em condições ideais (quando os pacientes são selecionados por critérios apropriados e aderem estritamente ao programa posológico), em um ensaio clínico controlado.

¹⁹⁷ O conceito de segurança, por sua vez, é relativo, pois todos os medicamentos podem ser tanto prejudiciais como benéficos. Conhece-se como margem de segurança a diferença entre a dose eficaz habitual e a dose que produz efeitos colaterais graves ou de risco à vida.

¹⁹⁸ "Embora os métodos contraceptivos, em geral, sejam seguros, o uso de qualquer medicação ou dispositivo, incluindo a contracepção, envolve riscos. Com o objetivo de monitorar a segurança de todos os medicamentos e dispositivos, a ANVISA trabalha em conjunto com profissionais da área da saúde, clínicas e hospitais espalhados por todo o país para reunir informações a respeito de pacientes que tiveram sérios problemas de saúde. Se você apresenta um problema grave que possa estar relacionado ao uso de contracepção, informe à sua médica ou médico, ou ainda à UBS. Muitas pessoas profissionais da saúde automaticamente reportam à ANVISA e ao InMetro esses problemas de saúde preocupantes, o que pode ajudar outras mulheres a evitar riscos similares, melhorando, assim, a segurança de futuros produtos contraceptivos." COLETIVO FEMINISTA SEXUALIDADE E SAÚDE (org). **Nossos corpos por nós mesmas**. São Paulo: Casa Literária, 2021. local. 3375 de 6365. *E-book*.

¹⁹⁹ LANGENVELD, Josje; VEERSEMA Sebastiaan; BONGERS, MarliesY.; KOKS, Carolien A. Tubal perforation by Essure: three different clinical presentations. *Fertil Steril*. Pubmed. 09, aug. 2008. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18692813/>>. Acesso em: 07 nov. 2021.

Em 2014, outro estudo foi publicado²⁰⁰, relativo a migração do dispositivo dentro do organismo feminino. O estudo relatava que apenas 13 (treze) casos de migração foram objetos de estudo na literatura anteriormente produzida, com os primeiros relatos iniciados em 2002²⁰¹. Contudo, em um sistema criado pela FDA para comunicação de evento adverso, já era possível observar mais de 120 (cento e vinte) casos de perfuração ou migração.

O estudo indicava que 750.000 (setecentos e cinquenta mil) mulheres haviam implantado o dispositivo até 2014. Todavia, com o incremento do número de usuárias, restou claro que o método não estava isento de complicações e que em alguns casos, exigiria a realização de uma cirurgia mais complexa para a extração e correção dos eventos adversos associadas ao ESSURE®.

Outro artigo publicado em 2015²⁰² analisava cento e três gravidezes não planejadas e constatou que o maior número de gestações ocorreu em até dez meses após o implante ESSURE®, entretanto, algumas gestações não planejadas foram relatadas até sete anos depois da colocação do implante, fato que questionava a eficácia do dispositivo.

Todo esse arcabouço literário promoveu um grande movimento nas agências. A ANVISA, naquela oportunidade, tomou a decisão de proceder a reavaliação dos estudos clínicos associados ao registro inicial do produto. A área responsável apontou a necessidade de atualização das informações. Como resultado da análise técnica, foi emitida, para a empresa importadora e detentora do registro do produto no Brasil, uma notificação, com prazo de resposta de cento e vinte dias, para que a mesma apresentasse relatório de estudo clínico com acompanhamento mínimo de cada paciente por um período de doze meses, relatório de gerenciamento de risco atualizado, além de descrição das medidas efetivadas após o alerta emitido pelas demais autoridades regulatórias no mundo, sob pena de suspensão da venda do produto no território nacional.

²⁰⁰ LANGENVELD, Josje; VEERSEMA Sebastiaan; BONGERS, MarliesY.; KOKS, Carolien A. Tubal perforation by Essure: three different clinical presentations. *Fertil Steril*. Plubmed. 09, aug. 2008. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18692813/>>. Acesso em: 07, nov. 2021.

²⁰¹ RICCI, Giuseppe; RESTAINO, Stefano; DI LORENZO, Giovanni; FANFANI, Francesco; SCRIMIN, Federica; MANGINO, Francesco P. Risk of Essure microinsert abdominal migration: case report and review of literature. *Ther Clin Risk Manag.* 2014; 10:963-968. Disponível em: <<https://doi.org/10.2147/TCRM.S65634>>. Acesso em: 0, nov. 2021.

²⁰² SILLS, E. Sills., LI, Xiang, JONES, Christopher A., & WOOD, Samuel H. Contraceptive failure after hysteroscopic sterilization: Analysis of clinical and demographic data from 103 unplanned pregnancies. *Obstetrics & gynecology science*, 58(6), 487–493. 2015. Disponível em: <<https://doi.org/10.5468/ogs.2015.58.6.487>>. Acesso em: 07 nov. 2021.

A COMMED, uma vez notificada, manteve-se totalmente inerte e em decorrência do não cumprimento da exigência, a agência reguladora publicou a Resolução RE n.º 457 de 2017, reiterando a notificação anterior, dessa vez sob pena de cancelamento do registro do produto. Ocorre que COMERCIAL COMMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. apresentou a documentação técnica e as ações de campo realizadas.

As ações de campo desencadeadas pela empresa COMERCIAL COMMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., detentora do registro do produto no Brasil seriam voltadas aos profissionais da área da saúde e para as pacientes, que deveriam ter ciência das possíveis complicações que vinham sendo reportadas e que poderiam ocorrer com a implantação do dispositivo. Assim, a COOMMED enviaria carta aos clientes e divulgaria nota em seu Portal na internet, além de atualizar o rótulo e alterar o documento denominado de termo de ciência e consentimento pós-informado para realização de procedimento médico de colocação de dispositivo intratubário.

Relata-se que foi incluído o aviso sobre os riscos detectados pelo departamento de saúde do Canadá e pela FDA no formulário que é preenchido e assinado pelo médico e pela paciente antes da utilização do dispositivo. Além disso, a BAYER estaria revisando o rótulo e a bula do produto, chamando a atenção para informações de segurança e deixando claro para as usuárias as possíveis complicações que poderiam ocorrer com a utilização do produto.

Por fim, a sociedade empresária recomendava que as usuárias entrassem em contato com o médico sobre o surgimento de qualquer sinal ou sintoma após a implantação.

Destaca-se, mais uma vez que a ANVISA, por meio da Resolução RE n.º 1.846, de 7 de julho de 2017, revogou a ordem de suspensão de comercialização, baseando-se em um dossiê clínico apresentado pela sociedade empresária para a área de registro da ANVISA. Uma vez avaliado, restou apurado que a COOMMED teria atendido integralmente o solicitado pela agência²⁰³.

Ademais, a agência considerou que de acordo com os relatórios enviados, havia sido implementada medida de fortalecimento do acompanhamento do produto no pós-mercado, baseada na sensibilização e treinamento dos médicos, assim como, na disponibilização de módulos de treinamento passíveis de serem acessados pelo site da

²⁰³ Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Sistema Essure volta a ser liberado. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2017/sistema-essure-volta-a-ser-liberado>>. Acesso em: 08 set. 2023.

sociedade empresária²⁰⁴. O referido programa de sensibilização voltado para o pós-mercado, que estaria em curso quando da edição da Resolução de 2017, teria previsão de conclusão das ações para dezembro de 2017.

A ANVISA também lançou orientações para as pacientes, no sentido de manter o acompanhamento clínico com o profissional de saúde, além de não recomendar a retirada do dispositivo sem indicação clínica. Também disponibilizou um questionário para comunicação de evento adverso, por meio do FormSUS, que atualmente não está em funcionamento, tendo em vista que o uso da plataforma de criação de formulários públicos não atendia à política de segurança da informação.

Todavia, durante todo o processo de tecnovigilância no Brasil, não se vislumbrou qualquer prosseguimento ou acompanhamento eficaz de milhares de usuárias que fizeram uso da tecnologia, especialmente as usuárias do serviço público, como no Rio de Janeiro e no Distrito Federal, que igualmente fez uso da tecnologia em larga escala.

Diferente do ocorrido por determinação da FDA, que realiza desde o ano de 2015 ações voltadas para a vigilância pós-mercado, em efetivo monitoramento que vai desde a restrição inicial de venda ou distribuição (em 2018) até a revisão de eventos adversos relatáveis e a análise de relatórios publicados pela BAYER para diversos períodos, com última publicação de junho de 2020 a março de 2021; no Brasil, não houve um movimento preciso no sentido de se promover a vigilância pós-comercialização e garantir que o dispositivo mantivesse a mesma qualidade, segurança e eficácia ao longo de todo seu ciclo útil.

Decerto que, ao final de todo o procedimento de incorporação de tecnologia e a suspensão oriunda de dúvidas fundadas sobre a isenção dos dados obtidos nos estudos clínicos, o dispositivo deixou de ser comercializado não por uma determinação da Agência Nacional de Vigilância, mas sim, por suposto desinteresse da detentora da tecnologia, BAYER HEALTHCARE LL, que alega substituição de produto destinada ao mercado da

²⁰⁴ Os documentos consistiam no:

- Relatório completo de estudo clínico multicêntrico (no mínimo três sítios investigacionais), específico para o produto com um mínimo de follow-up de 12 meses para cada paciente, justificando o cálculo da amostra de pacientes, desfechos avaliados, critérios de exclusão/inclusão e demais informações críticas referentes à segurança do produto.

- Relatório completo e atualizado frente às informações de pós-mercado do produto, de acordo com a norma ISO 14971.

- Relatório das medidas efetivadas pelo fabricante após a emissão do alerta da Health Canada.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Sistema Essure volta a ser liberado. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2017/sistema-essure-volta-a-ser-liberado>>. Acesso em: 08 set. 2023.

saúde feminina, mesmo tendo assumido o registro do dispositivo no Brasil, no lugar da COOMMED.

Importante destacar que muitas queixas estavam envolvidas com a falta de informação clara às usuárias. Para elas, o produto foi vendido como a resposta para a decisão de não ter mais filhos, em consonância com todo o trabalho desenvolvido no planejamento familiar, concretizando-se a autonomia de seus direitos sexuais e reprodutivos. Todavia, no processo de tomada de decisão, retomando-se aos conceitos desenvolvidos no primeiro capítulo, restou evidenciado que o consentimento foi viciado por falta de informações da possível ocorrência eventos adversos, alguns, inclusive, classificados como graves.

Igualmente, durante todo o período de graves denúncias das usuárias, não houve reconhecimento expresso por parte dos detentores da tecnologia, no sentido de afirmar que o dispositivo seria capaz de causar eventos adversos em percentual acima do risco aceitável para sua comercialização ou qualquer indicativo de acolhimento ou reparação daquelas mulheres que tiveram considerável piora na qualidade de vida.

Verifica-se que a BAYER informa em seu sítio eletrônico o respeito e desenvolvimento dos direitos humanos, entretanto, no presente caso manteve-se inerte, apresentando apenas em sua página oficial no Brasil um link para notificações destinadas ao ESSURE®²⁰⁵, sem qualquer esclarecimento, orientação ou acolhimento das usuárias, fato a comprometer maior divulgação ou possibilitar um diagnóstico preciso de outras mulheres (inclusive que colocaram o dispositivo com recursos próprios) e que ainda não conseguiram vincular suas queixas ao dispositivo ou desconhecem os meios necessários para retirada.

Retomando-se os conceitos e ideias apresentadas nos primeiros capítulos, especialmente sobre exigir boas práticas nos cuidados de seres humanos, toda a questão envolvendo o sistema ESSURE® deixa transparecer condutas questionáveis pela inobservância da bioética e o sistema de proteção de direitos humanos.

Todavia, também há indicativos de ação discriminatória, precisamente porque ao contrário do que ocorreu no Brasil, em que não houve qualquer assunção ou reconhecimento de culpa ou plano de ação eficaz para acompanhamento e atendimento das usuárias; nos Estados Unidos, em agosto de 2020, a sociedade empresária BAYER celebrou acordo indenizatório, que segundo amplamente noticiado na mídia, chegou ao importe de aproximadamente um bilhão e seiscentos milhões de dólares para resolver as reclamações.

²⁰⁵BAYER BRASIL. Informação sobre Essure® Disponível em: <<https://www.bayer.com.br/pt/midia/informacao-sobre-essure>>. Acesso em: 06 nov. 2021.

‘A Bayer anunciou hoje que chegou a acordos com os escritórios de advocacia dos demandantes para resolver aproximadamente 90% do total de quase 39 mil ações apresentadas e não arquivadas do Essure™, nos Estados Unidos, envolvendo mulheres que alegam ferimentos relacionados ao dispositivo’, disse declaração emitida pela empresa farmacêutica em 20 de agosto.²⁰⁶

A opção pelo acordo em razão de casos ocorridos na Pensilvânia e Califórnia, em 2020, destaca o desinteresse pelas queixas das mulheres nos países periféricos. Enquanto a sociedade empresária ouviu e acolheu as reclamações, indenizando as vítimas em um acordo que cobria quase a totalidade dos processos em curso nos Estados Unidos, não há qualquer conduta semelhante no Brasil.

Merece destaque a diferença das relações estabelecidas entre usuárias aqui no país e lá fora. Nos Estados Unidos, a aquisição se deu em sua grande maioria por recursos privados (da usuária ou da saúde suplementar), já no Brasil, o dispositivo foi adquirido em parte substancial pelo Poder Público, para ser fornecido pelo SUS.

A relação inicial foi estabelecida com os estados, Distrito Federal e municípios que incorporaram a tecnologia, mesmo que efeitos adversos da utilização da tecnologia sejam suportados pelas usuárias. Todavia, não se pode deixar de evidenciar que em razão da realização de nova cirurgia para a retirada do dispositivo, novos gastos públicos são observados, uma vez que o processo de retirada é muito mais drástico e dispendioso que o procedimento de inserção e exige a hospitalização da usuária.

Talvez o desinteresse na solução extrajudicial por parte da sociedade empresária seja porque essa conta com a gestão pública para responder pelas questões apresentadas pelas usuárias, muito mais próxima e acessível, atuando para fins de acolhimento e responsabilização. Entretanto, visível as diferenças de tratamento dispensado às usuárias norte-americanas e às usuárias brasileiras, que mesmo diante de forte mobilização, não encontram resposta solidária e acolhedora por parte da sociedade empresária, muito menos qualquer proposta de compensação financeira.

Por fim, buscando resposta na seara internacional, cerca de 350 (trezentas e cinquenta) usuárias brasileiras, representadas por um escritório internacional, acionaram a

²⁰⁶ BAYER pagará 1,6 bilhão de dólares em indenizações por danos causados por anticoncepcionais. **ACI Prensa**. Washington, 24 ago. 2020. Disponível em: <<https://www.acidigital.com/noticia/45535/bayer-pagara-16-bilhao-de-dolares-em-indenizacoes-por-danos-causados-por-anticoncepcionais>>. Acesso em: 08, set. 2023.

sociedade empresária na Alemanha, local de sua matriz, pleiteando o importe de trinta milhões de euros, ainda sem conclusão²⁰⁷.

4.5 A mobilização pelas usuárias como resposta a desqualificação da narrativa e alguns contornos jurídicos decorrentes do engajamento

Na capital fluminense, observou-se uma peregrinação das usuárias queixosas até 2019, sem acesso a outros meios de informação, que suportaram anos de sintomas decorrentes de efeitos adversos (alguns graves) como sangramento menstrual anormal, dor pélvica crônica ou outras queixas, sem que fossem acolhidas tempestivamente pelo poder público ou pela sociedade empresária detentora da tecnologia (distribuidora ou fabricante).

Muitas usuárias não foram diagnosticadas eficazmente, seja porque não havia conhecimento técnico dos profissionais de saúde da atenção básica das clínicas de estratégia de família que as atendiam e eram os responsáveis pelos cuidados na atenção primária; seja pela ausência de qualquer política pública longitudinal para análise e acompanhamento dos dispositivos médicos implantáveis, considerando que eles são introduzidos em organismos vivos; seja, por fim, porque as ações de campo realizadas pela sociedade empresária não alcançaram o público feminino oriundo do planejamento familiar municipal. Edith Maria Barbosa Ramos *et al.*, ao escreverem sobre o ESSURE® destacam que a avaliação do risco não pode ser pautada por baixa qualidade, relativa às novas tecnologias utilizadas em dispositivos médicos implantáveis (DMI), assim se faz imprescindível para garantir que esses não causaram dano para a saúde de seus portadores um processo qualificado de vigilância, especialmente quando do registro.

É principalmente em relação a esses componentes que se pode levantar a problemática acerca dos dispositivos, pois se deve considerar o procedimento de incorporação como a fase em que há a análise dos riscos, possibilitando que só chegue ao mercado os produtos capazes de garantir a segurança dos usuários, tendo em vista que esses componentes passarão a integrar o próprio corpo humano, não havendo, portanto, espaços para uma avaliação de risco marcada por simplificação, baixa qualidade e rigor nas pesquisas científicas, pois podem gerar grandes impactos na saúde.²⁰⁸

²⁰⁷ PONTES, Nádia. Grupo de 300 brasileiras quer que Bayer pague R\$ 184 milhões por problemas com contraceptivo. Brasil de fato. 02 ago. 2021. Disponível em: <<https://www.brasildefato.com.br/2021/08/02/grupo-de-300-brasileiras-quer-que-bayer-pague-r-184-milhoes-por-problemas-com-contraceptivo>>. Acesso em: 08 set. 2023.

²⁰⁸ RAMOS, Edith Maria Barbosa; LEAL, Pastora do Socorro Teixeira; DE ALMEIDA, Natalie Maria de Oliveira; DE MIRANDA, Sara Barros Pereira. A teoria do risco e as novas tecnologias associadas à saúde:

Cabe destacar que as usuárias, residentes em expressiva maioria em de zonas periféricas²⁰⁹, não encontraram apoio e acolhimento pelos órgãos públicos de saúde, denunciando que em muitos momentos havia desqualificação de suas queixas por parte dos profissionais. Há diversas narrativas de que essas estariam sofrendo de uma histeria coletiva, lhes sendo negado condições mínimas de dignidade no atendimento de saúde. Alguns dos depoimentos estão públicos e disponíveis no sítio da Assembleia Legislativa do Rio de Janeiro, em razão da participação do grupo em audiência pública realizada perante a Comissão de Defesa dos Direitos Humanos e Cidadania²¹⁰.

Nessa busca por resolver ou minimizar os efeitos do Essure em seus corpos, muitas mulheres se mobilizaram coletivamente, criaram grupos e associações na tentativa de que, não individualizando as denúncias, pudessem ganhar força. Reuniões, eventos, encontros e discussões são realizados até hoje nos contextos dos mais diversos países buscando soluções: a retirada do dispositivo (que não consiste em tarefa fácil, demandando por vezes judicialização), tratamento para os efeitos e até procura por reparação através de indenizações. Nessa tentativa de atenuar as reações adversas, mulheres de outros países afirmaram que médicos indicaram a colocação do DIU Mirena, fabricado pela Bayer, como recurso para lidar com os efeitos colaterais.

[...] no percurso para provar a gravidade dos efeitos colaterais do Essure, as ativistas brasileiras mobilizaram audiências públicas, agendas com órgãos (estatais ou não) e conselhos no sentido de denunciar e demandar solução e reparação. Todavia, conforme já mencionado, a própria presidente da Associação de Mulheres Vítimas do Essure no Brasil afirmou a incerteza de um diagnóstico que confirme a ligação dos sintomas ao dispositivo. Segundo as narrativas encontradas, as reclamações das mulheres não são consideradas, o que dificulta tanto o diagnóstico quanto possíveis tratamentos – a retirada das molas, por exemplo.²¹¹

uma análise sobre o procedimento de incorporação e o dispositivo Essure no Brasil. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário, [S. l.], v. 10, n. Suplemento, p. 53–70, 2021. DOI: 10.17566/ciads.v10iSuplemento.851. Disponível em: <<https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/851>>. Acesso em: 01 set. 2023.*

²⁰⁹ "Questões sobre colorismo e visibilidade seriam, sem dúvida, tópicos de discussão pública se esse discurso prestasse mais atenção à interseção com raça e gênero. Da forma como é, hoje, o colorismo, juntamente com o racismo e o classismo, afeta as mulheres negras de muitas formas desconhecidas e marginalizadas. Entretanto, os impactos são sentidos nas esferas pessoal, profissional e política." (COLETIVO FEMINISTA SEXUALIDADE E SAÚDE (org). *Nossos corpos por nós mesmas*. São Paulo: Casa Literária, 2021. local. 1427 de 6365. *E-book*.)

²¹⁰ RIO DE JANEIRO (Estado). Assembleia Legislativa do Estado do Rio de Janeiro. Secretarias de Saúde vão montar plano de ação para atender mulheres com contraceptivo Essure. 13, dez. 2019. Disponível em: <<https://www.alerj.rj.gov.br/Visualizar/Noticia/47925>>. Acesso em: 07 mar. 2023

²¹¹ SARMENTO, Caroline. *Mulheres, imagens e o Essure: uma reflexão etnográfica sobre direitos reprodutivos*. Disponível em: <[file:///C:/Users/08806587706/Downloads/Caroline%20Silveira%20Sarmiento%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/08806587706/Downloads/Caroline%20Silveira%20Sarmiento%20(1).pdf)>. Acesso em: 05 ago. 2023.

Especificamente no Rio de Janeiro, após uma forte mobilização das mulheres que se autoneameiam “vítimas do ESSURE®”, que buscaram apoio inicial nos profissionais de saúde da zona oeste do município do Rio e posteriormente na gestão central da Secretária Municipal de Saúde, iniciou-se um processo tímido de retirada dos dispositivos.

Nesse período, usuárias ingressaram com demandas individuais para a reparação pelos danos extrapatrimoniais causados pelo dispositivo, além de requererem a sua retirada, custeada pelo Poder Público e/ou fabricante. Em breve busca realizada no sistema do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro não foi possível identificar algum processo já julgado em definitivo a favor de alguma usuária, embora se tenha notícias de julgamento favorável de demanda proposta por uma usuária no Distrito Federal para a retirada do dispositivo, custeada pelo Sistema Único de Saúde²¹².

Ao fazer a busca pela expressão Essure, no campo dedicado à pesquisa de jurisprudência do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro, apenas cinco julgados foram localizados, entre 2015 e 2023. O único que possuía decisão de mérito, dispunha não sobre os efeitos adversos do dispositivo, mas sim sobre a sua ineficácia como método contraceptivo, tendo em vista que após a colocação do ESSURE®, a demandante engravidou²¹³.

²¹² DISTRITO FEDERAL. Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios. Justiça determina que DF realize cirurgia para a retirada de contraceptivo de paciente. Disponível em: <<https://www.tjdft.jus.br/institucional/imprensa/noticias/2020/junho/justica-determina-que-gdf-realize-cirurgia-para-retirada-de-contraceptivo-de-paciente>>. Acesso em: 07 nov. 2021.

²¹³ O ESTADO. RESPONSABILIDADE CIVIL OBJETIVA FULCRADA ART. 37, §6º, DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL. GRAVIDEZ APÓS LAQUEADURA. MÉTODO ESSURE. MÉTODO ESCOLHIDO PELA AUTORA. CUMPRIMENTO DO DEVER DE INFORMAÇÃO PELOS AGENTES PÚBLICOS. AUSÊNCIA DE NEXO DE CAUSALIDADE ENTRE A CONDUTA DOS MÉDICOS DO MUNICÍPIO E OS DANOS EXPERIMENTADOS PELA AUTORA. MANUTENÇÃO DA SENTENÇA. O fundamento da responsabilidade objetiva estatal reside na natureza da atividade administrativa, que se desenvolve em benefício de todos, exigindo-se na hipótese de eventual dano aos administrados uma verdadeira espécie de solidarização do risco. Com efeito, a conclusão a que se chega é a de que a sua responsabilidade é de natureza objetiva, fulcrada, inclusive, no art. 37, § 6º da CRFB, de sorte que sua caracterização independe da demonstração da culpa, bastando a comprovação do dano e do nexo causal. analisando os elementos de prova constantes nos autos, conclui-se que não houve a comprovação de um nexo de causalidade entre a conduta dos agentes públicos na realização do procedimento cirúrgico e os danos experimentados pela parte autora. os danos experimentados pela autora não decorreram do descumprimento pelos agentes públicos quanto ao seu dever de informação quanto método escolhido pela autora e seus riscos. Igualmente, analisando o conjunto probatório, não é possível estabelecer um nexo de causalidade entre a intervenção cirúrgica feita pelos médicos do município réu e a posterior gravidez da autora. De início, deve ser destacado que o método ESSURE é um método que se utiliza de um dispositivo que era à época do procedimento devidamente registrado junto à ANVISA. Além disso, a autora sequer narra em sua peça inicial de que forma a conduta dos médicos do município contribuiu para a ocorrência da gravidez, não havendo qualquer elemento de prova a indicar que tenha havido alguma falha na realização da intervenção cirúrgica. Ora, ao realizar um procedimento utilizando material devidamente autorizado pelo órgão de vigilância sanitária sem haver qualquer falha quanto ao procedimento cirúrgico, impossível se estabelecer um nexo de causalidade a justificar a responsabilização

Talvez a grande dificuldade de se encontrar julgados a favor das usuárias consiste na produção da prova, de natureza pericial, e o entendimento de que se faz necessário fazer a ligação entre o dispositivo e as queixas em saúde. Algo de difícil constatação, diante dos recursos de investigação clínica hoje disponíveis. Todavia, a celeuma pode ser solucionada usando-se em apoio as pesquisas realizadas por entidades independentes que reafirmam que o dispositivo é capaz de causar reações indesejadas nos corpos femininos²¹⁴.

Ao longo de todo processo, as mulheres têm discursos semelhantes de atendimento degradante e constantes desqualificação de suas queixas de saúde física e mental; algumas narram episódios nos quais profissionais de saúde ou outros personagens envolvidos na gestão municipal, em desrespeito as boas práticas preconizadas, atribuíram as queixas ginecológicas ou de outra natureza a um quadro de histeria, sobrepeso ou perturbação mental.

Denota-se a enorme mobilização pelas redes sociais, principalmente pela página no Facebook intitulada “Vítimas do ESSURE RJ”, com quase 750 (setecentos e cinquenta) usuárias, que reúne relatos e queixas, além de troca de experiências e informações para aquelas que buscam atendimento em saúde ou desejam acionar judicialmente quem entendam como responsáveis. O grupo foi acolhido pela imprensa, pela Assembleia

civil do Estado. Desprovisionamento do recurso. (RIO DE JANEIRO (Estado). Poder Judiciário do Estado do Rio de Janeiro. TERCEIRA CÂMARA CÍVEL. Apelação Cível nº. 0167603-66.2018.8.19.0001. Relator: RENATA MACHADO COTTA. Disponível em: <<https://www3.tjrj.jus.br/ejud/ConsultaProcesso.aspx?N=2020.001.34315>>. Acesso em: 01 set. 2023).

²¹⁴ Mais uma vez, é importante destacar que a Suprema Corte Americana reúne uma série de precedentes sobre a produção da prova técnica e a citação de estudos científicos, precisamente porque os técnicos do direito não possuem os recursos necessários para a verificação de liame entre o dano e a conduta, quando vinculados aos cuidados em saúde. Nos julgados que discutem o controle judicial da pseudociência como os casos *Frye v. United*, *Daubert v. Merrell Dow Pharmaceuticals*, *General Electric Co. v. Joiner*, e, por último, *Kumho Tire Co. v. Carmichael*, tem-se que a Suprema Corte estabeleceu standards para auxiliar os magistrados na análise de demandas que exijam a produção de perícias e a análise de estudos científicos. Extrai-se que muitas vezes se faz aconselhável a oitiva de técnicos que possam auxiliar na elucidação do caso e não só na produção de prova pericial, ampliando-se o debate, inclusive nas demandas individuais. Destaca-se que nas demandas coletivas e nas ações objetivas no Brasil, a ampliação do debate é comum com a participação de instituições científicas para auxiliar uma posição ou trazer elementos para o juízo que se descolam do caso individual. No caso da Suprema Corte Americana, os precedentes ante citados construíram requisitos para o debate científico dentro do processo judicial e são bem recebidos para a solução de celeumas que transcendem a análise jurídica, servindo o Poder Judiciário como regulador das provas que serão apresentadas, de acordo com sua confiabilidade. (DIAS, Juliana Melo; HERDY, Rachel. Controle judicial da pseudociência: lições da experiência norte-americana. *Revista Consultor Jurídico*: 30, set. de 2022. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2022-set-30/limite-penal-controle-judicial-pseudociencia-licoes-experiencia-norte-americana>>. Acesso em: 08 nov. 2023.

Legislativa do Estado do Rio de Janeiro e pelos órgãos de controle, como a Defensoria Pública e Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro.

Durante a audiência pública realizada ainda em dezembro de 2019 na ALERJ, questões relevantes foram levantadas pelas usuárias, restando consignada a manifestação de Rosa Carolina Germano, usuária do dispositivo que representa regularmente o grupo nas mais variadas formas de manifestação e se dedica a encontrar novas usuárias e pressionar a gestão pública por uma solução definitiva. Segundo a usuária:

Mais de três mil mulheres implantaram o Essure no estado, e Rosa Carolina Germano foi uma delas, tendo recorrido ao método em setembro de 2015. Segundo Rosa, ela foi informada de que era a alternativa menos invasiva e indolor e a única contraindicação era para quem tivesse alergia a bijuteria. ‘Logo na colocação, feita por vídeo, senti muita dor. Depois vieram as dores pélvicas, o aumento do fluxo menstrual, dores durante as relações sexuais, perda de cabelo, insônia, entre outros sintomas’²¹⁵.

Outra usuária, Fernanda Cristina Manhães, que participou da audiência pública, destacou que era uma dessas mulheres que aguardava a realização dos exames para se ver livre do ESSURE®.

Quando começaram os sintomas fui diagnosticada com endometriose e mesmo sem poder cheguei a fazer tratamento com hormônios. Só após conhecer o grupo, eu percebi que tinha os mesmos sintomas. Agora, aguardo fazer os exames, mas só consegui marcar para junho de 2020.

Naquela oportunidade, 195 (cento e noventa e cinco) mulheres já integravam um grupo organizado pleiteando a retirada do dispositivo no município do Rio de Janeiro. Atualmente, centenas de cirurgias foram realizadas no Hospital da Mulher, entretanto, a maioria considerável foi realizada somente a partir de 2020.

Tal fato, sem dúvidas, se deu pela pressão e participação do grupo na audiência pública realizada na ALERJ²¹⁶, na qual houve o compromisso assumido pela representante do Município do Rio de Janeiro de oportunizar atendimento especializado para o grupo, em mutirões de atendimentos clínicos, psicológicos e cirúrgicos, realizados na própria unidade

²¹⁵ RIO DE JANEIRO (Estado). Assembleia Legislativa do Estado do Rio de Janeiro. Secretarias de Saúde vão montar plano de ação para atender mulheres com contraceptivo Essure. 13, dez. 2019. Disponível em: <<https://www.alerj.rj.gov.br/Visualizar/Noticia/47925>>. Acesso em: 07 mar. 2023.

²¹⁶ Ibidem.

que promoveu a implantação do dispositivo. Segundo a publicação no sítio eletrônico da ALERJ²¹⁷:

As Secretarias de Saúde do município e do estado do Rio se comprometeram a fazer um plano de ação conjunto para realizar atendimentos com o objetivo de solucionar o problema das mulheres que tiveram o contraceptivo Essure implantado nos hospitais da cidade do Rio e que hoje sofrem com dores crônicas. A decisão foi anunciada nesta sexta-feira (13/12), durante audiência pública da Comissão de Defesa dos Direitos Humanos da Assembleia Legislativa do Estado do Rio de Janeiro (Alerj).

Digno de registro, tem-se que a detentora da tecnologia não compareceu a nenhuma audiência pública ou manifestou-se publicamente, oferecendo meios para o atendimento e acolhimento das mulheres. Também não há maiores registros do plano de ação de campo que caberia ao representante no país, para monitoramento dos efeitos adversos e como esse plano de ação atingiu as camadas mais periféricas e vulneráveis, que efetivamente fizeram uso da tecnologia e são, até a presente data, fortemente atingidas pelos efeitos adversos da utilização do dispositivo²¹⁸.

Destaca-se que as queixas também são observadas em outros locais no país. Como antes mencionado, o Município do Rio de Janeiro não foi o primeiro a incorporar a tecnologia, inclusive, o próprio documento apresentado pela organização social, responsável pela administração do Hospital da Mulher, que serviu de base para vários dados da presente pesquisa, aponta que outros entes públicos já haviam adquirido o dispositivo e estavam implantando por meio de seus equipamentos públicos.

Corroborando o fato de que a mesma decisão administrativa foi tomada pelo poder público de outros estados e municípios que já executam o procedimento no Brasil, notadamente pela Secretaria Municipal de Saúde do Município de São Paulo que, pelo menos, desde 2010 adquire por inexigibilidade os referidos dispositivos Essure®, nominalmente, pelo valor fixo, também desde 2010, de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por “dupla de dispositivos com respectivos mecanismos de inserção” (unidade de uso

²¹⁷ RIO DE JANEIRO (Estado). Assembleia Legislativa do Estado do Rio de Janeiro. Secretarias de Saúde vão montar plano de ação para atender mulheres com contraceptivo Essure. 13, dez. 2019. Disponível em: <<https://www.alerj.rj.gov.br/Visualizar/Noticia/47925>>. Acesso em: 07 mar. 2023.

²¹⁸ ORTIZ, Brenda. SOARES, Maria Fernanda. Mulheres que precisam retirar método contraceptivo com urgência aguardam cirurgia há dois anos, no DF. G1 DF e TV Globo. 22, jul. 2021. Disponível em: <<https://g1.globo.com/df/distrito-federal/noticia/2021/07/22/mulheres-que-precisam-retirar-metodo-contraceptivo-com-urgencia-aguardam-cirurgia-ha-dois-anos-no-df.ghtml>>. Acesso em: 20 ago. 2023.

por usuária – duas trompas a serem ocluídas), bem como os Governos de Tocantins e Distrito Federal.²¹⁹

Distrito Federal, São Paulo, Rio de Janeiro, Pará, Tocantins, Paraná, Pernambuco, Bahia, Minas Gerais e Santa Catarina implantaram o dispositivo por seus equipamentos públicos de saúde. No Distrito Federal, inclusive, cerca de 2.200 (duas mil e duzentas) mulheres inseriram o ESSURE® e diante da mora significativa de resposta da gestão pública, evidenciou-se número expressivo de ações judiciais que visavam a responsabilidade civil do ente público, sociedade empresária e, principalmente, a obrigação em promover a retirada do dispositivo.

Apenas em outubro de 2020, o Distrito Federal anunciou melhorias no atendimento das usuárias, pelo Centro Especializado de Saúde da Mulher (Cesmu), entretanto, a resposta foi tardia, uma vez que os implantes ocorreram entre 2012 e 2016 e tão-somente após 8 (oito) anos do início do projeto, foi anunciado pelo poder público distrital um plano para atendimento das queixas, que englobava diversas necessidades daquelas mulheres, inclusive cirúrgicas.²²⁰

Denota-se que tanto no Distrito Federal, quanto no município do Rio de Janeiro, a movimentação das mulheres foi fator determinante para que o gestor identificasse que apesar do sistema de laqueadura ambulatorial ter sido implementada para dar conta de um problema público – fila para a esterilização definitiva – durante o ciclo da política pública, não houve a correta avaliação dos efeitos da resposta construída pela gestão. Essa avaliação é imprescindível, até porque ao se tentar minimizar ou solucionar um problema, outro, igualmente relevante, foi criado (eventos adversos), entretanto, restou ignorado por lapso temporal significativo, precisamente por falta de análise das consequências. Com a movimentação das mulheres, os gestores passaram a entender a necessidade de empreender esforços para solucionar o novo problema público.

²¹⁹ RIO DE JANEIRO (RJ). Projeto esterilização tubária transcervical por videohisteroscopia: projeto Essure. Rio de Janeiro: Hospital da Mulher Mariska Ribeiro, 2014b. Disponível em: <<https://bit.ly/2PJ5zU3>>. Acesso em: 07 nov. 2021.

²²⁰ DISTRITO FEDERAL. Secretaria de Saúde do Distrito Federal. Saúde vai melhorar atendimento a pacientes que tiveram sintomas após colocação de ESSURE: O contraceptivo permanente foi disponibilizado na rede pública de 2012 a 2014. Brasília – DF. 21, out. 2020. Disponível em: <<https://www.saude.df.gov.br/web/guest/w/saude-vai-melhorar-atendimento-a-pacientes-que-tiveram-sintomas-apos-colocacao-de-essure>>. Acesso em: 25 mar. 2023.

O Governo Distrital emitiu, por meio da Secretaria de Saúde, a Nota Técnica n.º 5 - SES/SAIS/CATES/DUAEC de 27 de julho de 2020²²¹, que funcionaria como guia para o cuidado, acompanhamento e monitoramento das pacientes com o Sistema ESSURE® implantado na rede de Atenção à Saúde da Secretaria de Estado de Saúde do DF. A nota técnica, apesar de orientar os profissionais sobre a necessidade de acolhimento das usuárias, deixa consignado que muitos dos eventos podem não estar associados ao dispositivo, atribuindo o aumento de procura à suspensão do registro.

Mais uma vez, evidencia-se que essa observação consignada na nota questiona ou desqualifica a narrativa da mulher que busca apoio na rede.

Após a inserção, as pacientes que procuraram atendimento com queixas de dores pélvicas, sangramento uterino anormal, e outras queixas, foram atendidas e medicadas, inclusive com realização de cirurgia para retirada de Sistema Essure®. Após a suspensão do registro do produto pela Anvisa em 2018, aumentou a procura por atendimento de pacientes com queixas diversas, ginecológicas ou não, a maioria com queixas ginecológicas comuns às mulheres na mesma faixa etária, apoiadas por desinformação e interpretações equivocadas por agentes de saúde acerca da técnica na realização de exames complementares, seguimento e acompanhamento, potencializada pela exposição na mídia. Existe uma demanda por atendimento de pacientes com queixas relacionadas, ginecológicas ou não, aguardando agendamento. Algumas mulheres em estado sofrimento intenso muito mais devido a situação de vitimização imposto a elas, aguardando apenas acolhimento e esclarecimento. Por isso, a necessidade de acolhimento e atendimento dessas pacientes, cujo objetivo é o tratamento após avaliação integral da paciente. Que poderá ser indicado tratamento clínico, ginecológico clínico medicamentoso hormonal ou não ou cirúrgico, incluindo a retirada do Sistema Essure® e sobretudo, apoio psicológico.²²²

Em trecho da notícia publicada em outubro de 2020, pela própria Secretaria de Saúde do Distrito Federal, denota-se a pressão política e social que as usuárias necessitaram

²²¹ DISTRITO FEDERAL. Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Coordenação de Atenção Especializada à Saúde. Diretoria de Serviços de Urgências, Apoio Diagnóstico e Cirurgias. Nota Técnica n.º 5/2020 - SES/SAIS/CATES/DUAEC. Guia para o cuidado, acompanhamento e monitoramento das pacientes com o Sistema Essure® implantado na rede de Atenção à Saúde da Secretaria de Estado de Saúde do DF - SES/DF. Brasília. Distrito Federal. 27 de jul. 2020. Disponível em: <<https://www.saude.df.gov.br/documents/37101/64117/Nota+T%C3%A9cnica+N.%C2%BA+5-2020+%E2%80%93+SES-SAIS-CATES-DUAEC+Guia+para+o+cuidado%2C+acompanhamento+e+monitoramento+das+pacientes+com+o+Sistema+Essure+implantado+na+rede+de+Aten%C3%A7%C3%A3o+%C3%A0+Sa%C3%BAde+da+Secretaria+de+Estado+de+Sa%C3%BAde+do+DF+%E2%80%93+SES-DF.pdf>>. Acesso em: 15 ago. 2023.

²²² Ibidem.

empreender e a sua participação na construção de um plano de atendimento para as mulheres vitimadas pelo dispositivo.

O secretário de Saúde, Osnei Okumoto, recebeu duas pacientes representantes das mulheres que colocaram o dispositivo, o secretário de Relações Institucionais do Distrito Federal, Vítor Paulo, e a deputada federal Erika Kokay no gabinete da Secretaria a fim de definir estratégias para o atendimento às pacientes. Os detalhes do fluxo de atendimento devem ser tratados ainda nesta semana com o MPDFT.

Okumoto ouviu os relatos das representantes das pacientes e se sensibilizou com a luta das mulheres. ‘A gente tem como comprometimento buscar o tratamento integral e o acompanhamento multidisciplinar dessas pacientes’, destacou o gestor. Na oportunidade, o secretário adjunto de Assistência à Saúde, Petrus Sanchez, informou também que a pasta, por meio do MPDFT, está em tratativas com a fabricante do Essure, a multinacional Bayer, a exemplo do que fizeram outros países.

Já as pacientes enfatizaram a necessidade de retirada do dispositivo de mulheres que sofrem com fortes dores, sangramentos, entre outras complicações, desde a colocação do Essure, procedimento realizado por algumas das usuárias há cerca de 8 anos. Entre os procedimentos reivindicados está a retirada total do útero.²²³

A presidente da Associação de Mulheres Vítimas do ESSURE® no Brasil, Kelli Luz, em audiência da Secretaria da Mulher da Câmara dos Deputados realizada em 27 de novembro de 2020, afirmou:

Mulheres que hoje estão em cadeiras de rodas e não sabem por que estão perdendo o movimento das pernas. E os médicos não sabem. Mulheres que estão perdendo a libido, o cabelo, os movimentos... a vida. E ninguém prova que é ou que não é do Essure.²²⁴

Todavia, mesmo diante das tratativas para a realização de atendimento as usuárias, em 2021, o Distrito Federal foi condenado a promover a retirada do dispositivo, com parecer favorável do Ministério Público do Distrito Federal e Território, consubstanciada em Nota

²²³ DISTRITO FEDERAL. Secretaria de Saúde do Distrito Federal. Saúde vai melhorar atendimento a pacientes que tiveram sintomas após colocação de Essure: O contraceptivo permanente foi disponibilizado na rede pública de 2012 a 2014. Brasília – DF. 21, out. 2020. Disponível em: <<https://www.saude.df.gov.br/web/guest/w/saude-vai-melhorar-atendimento-a-pacientes-que-tiveram-sintomas-apos-colocacao-de-essure>>. Acesso em: 25 mar. 2023.

²²⁴ MUGNATTO, Sílvia. Ministério deve emitir nota técnica sobre tratamento de problemas com contraceptivo Essure: Dispositivo de metal que é colocado nas trompas já causou danos físicos e psicológicos em centenas de mulheres. Agência Câmara de Notícias. 27 out. 2020. Disponível em: <<https://www.camara.leg.br/noticias/711288-ministerio-deve-emitir-nota-tecnica-sobre-tratamento-de-problema>>. Acesso em: 08 fev. 2023.

Técnica dos médicos que compõe a equipe técnica do Ministério Público (Pro-vida), elaborada em 2020, que recomendava a retirada do dispositivo, não de forma absoluta, mas sim, quando evidenciada como gravidez ectópica, dor crônica, perfuração de órgãos, migração do dispositivo, alergia e sintomas sugestivos de sensibilidade e reações imunológicas.

Evidente que diante do número expressivo de ações judiciais no Distrito Federal, foi elaborado documento pelo Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário do TJDF – NATJUS, de 10 de setembro de 2021, para auxiliar e recomendar aos magistrados com informações técnicas sobre o dispositivo e soluções adequadas para a celeuma judicial. Destaca-se que a nota técnica consigna que poucos foram os estudos prospectivos, comparativos e pós-mercado adequados sobre o assunto, e entre eles deve-se citar a pesquisa solicitada pelo FDA em 2016 à empresa fabricante ESSURE®.

Trata-se de um estudo de corte observacional prospectivo, aberto, não randomizado, de dois grupos de mulheres que optaram por se submeter à esterilização histeroscópica (Essure) ou à esterilização tubária laparoscópica (laqueadura tubária). O tamanho da amostra planejado foi de 1.400 mulheres por cada grupo de estudo, porém, como as vendas do Essure foram suspensas em 2018, esse número de pacientes não foi mais viável. Assim, a inscrição no grupo de laqueadura tubária parou após atingir a proporção de aproximadamente 2:1 com o braço Essure. Na presente data, o estudo continua em andamento e as pacientes ainda completarão outras visitas de acompanhamento (previsão de conclusão em 2025). Mas em 2020 foi publicada uma análise provisória dos resultados até então verificados. Um total de 1.128 pacientes foram inscritas (340 no grupo do Essure e 788 no grupo da laqueadura tubária). Dessas mulheres que entraram na fase de triagem, 280 e 705 pacientes, respectivamente, tiveram o procedimento tentado. No grupo do Essure, 94,6% das pacientes (265 de 280) tiveram a colocação bilateral do dispositivo bem-sucedida após 1 ou 2 tentativas. Apenas as pacientes que tiveram uma colocação bilateral bem-sucedida e alcançaram 3 meses após a colocação do Essure foram elegíveis para o teste de confirmação (196 pacientes). Desse grupo, 91,8% das pacientes (180 de 196) apresentaram teste de confirmação positivo para oclusão tubária bilateral, até a análise provisória desse banco de dados. Para o grupo da laqueadura tubária, a oclusão tubária bilateral foi alcançada com sucesso em 99,6% das pacientes (702 de 705). Os resultados provisórios do estudo mostraram que, após cada procedimento, a incidência de dor abdominal inferior ou pélvica crônica foi de 9,1% no grupo Essure e 4,5% no grupo da laqueadura tubária. A incidência de sangramento uterino anormal foi relatada entre 16,3% no grupo Essure e 10,2% no grupo de tratamento com esterilização tubária. Os dados provisórios também mostram que as mulheres que receberam o Essure tiveram taxas maiores (19,7%) de procedimentos cirúrgicos ginecológicos – incluindo cirurgia para remover o Essure – do que as pacientes que fizeram laqueadura (3%). A taxa de explante (remoção) do dispositivo foi

de 14,3% em aproximadamente 21 meses após a colocação do Essure. E essa taxa de remoção foi de 11,3% para as pacientes que receberam um teste confirmatório comprovando a eficácia do método. A incidência de perfuração do útero, trompas de Falópio ou colo do útero por qualquer instrumento cirúrgico ou dispositivo de esterilização foi de 1,9% no grupo Essure e 1,1% no grupo da laqueadura tubária.

Por fim, o Centro de Inteligência da Justiça do Distrito Federal - CIJDF, a partir de relatório encaminhado pela Procuradoria-Geral do Distrito Federal ao Grupo Temático de Direito Público, debruçou-se sobre a problemática do anticoncepcional ESSURE® e sua repercussão na Justiça do Distrito Federal²²⁵. Foi emitida Nota Técnica, n.º 6, de 4 de outubro de 2021, com diretrizes para atuação em razão das ações repetitivas sobre a questão. Segundo o documento:

Em pesquisa ao banco de dados do TJDF, o Centro de Inteligência da Justiça do Distrito Federal identificou 224 (duzentos e vinte e quatro) processos, ajuizados por 112 (cento e doze) mulheres que alegam transtornos relacionados ao anticoncepcional ESSURE. Registre-se que, das 112 (cento e doze) autoras identificadas pelo CIJDF, em torno de 45% (quarenta e cinco por cento) ajuizaram mais de uma ação, e 30% (trinta por cento) delas acionaram o Judiciário com três ações distintas, dados que revelam a potencial multiplicidade do litígio.

A nota ainda destacou que:

De fato, chama atenção que, em um universo de 204 (duzentos e quatro) processos judiciais em primeira instância identificados pelo CIJDF, em 188 (cento e oitenta e oito) a parte autora se encontra representada por advogados de determinado escritório, ou seja, expressivos 92% (noventa e dois por cento) do total de processos relacionados ao ESSURE. [...] Essa constatação, por si só, não merece qualquer ilação deste Centro de Inteligência, sendo legítima opção estratégica de banca de advogados que se especializa em determinados nichos de atuação profissional. Provavelmente, há estímulo ao ajuizamento das demandas quando a probabilidade de recebimento dos honorários sucumbenciais e contratuais com cláusula de êxito. Vale lembrar que as petições iniciais, das ações indenizatórias relacionadas ao ESSURE, atribuem valor da causa no patamar de R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais).

²²⁵ DISTRITO FEDERAL. Tribunal de Justiça. Centro de Inteligência da Justiça do Distrito Federal. Nota Técnica n.º 6. Assunto: Breve estudo sobre as ações decorrentes da esterilização por histeroscopia com utilização do dispositivo Essure e os reflexos na prestação jurisdicional do Distrito Federal. Disponível em: <<https://www.tjdft.jus.br/consultas/notas-tecnicas/nota-tecnica-6-dispositivo-anticoncepcional-essure.pdf>>. Acesso em: 07 set. 2023.

Ao final, a nota técnica ainda observa que número expressivo de laudos que atestavam a necessidade de retirada imediata do dispositivo partiram do mesmo profissional de saúde.

Segundo o CIJDF apurou, dentro dos 204 (duzentos e quatro) processos identificados, 90% (noventa por cento) têm em comum a juntada, entre os documentos que instruem a petição inicial, de relatório médico firmado pelo mesmo profissional ginecologista, o qual recomenda, para todas as pacientes por ele avaliadas, a imediata retirada dos implantes ESSURE. Tais relatórios médicos possuem praticamente o mesmo teor para dezenas de pacientes. Muda-se apenas o cabeçalho: nome, data de nascimento, estado civil, naturalidade, menarca, última menstruação, número de gestações e de partos. Todavia, a descrição constante nos tópicos do relatório (História da Doença Atual e o Parecer) é praticamente idêntica.

Em âmbito nacional, apenas em março de 2021, houve pronunciamento do Ministério da Saúde, que emitiu nota técnica²²⁶ orientando sobre o cuidado, o acompanhamento e o monitoramento das mulheres usuárias desse sistema contraceptivo permanente. O documento recomenda a realização de busca ativa das usuárias; implementar rotina de monitoramento; consultas de acolhimento, de acompanhamento e avaliação clínica e ginecológica, bem como de avaliação especializada em caso de indicação médica para a sua remoção.

4.6 A Defensoria Pública do Estado com instrumento concretizador de direitos das vítimas.

O tópico anterior foi destinado ao movimento organizado promovido pelo grupo de mulheres, especialmente no Rio de Janeiro e Distrito Federal, que após intensa pressão logrou êxito em ver construída, como política pública, o atendimento em saúde daquelas que suportavam os efeitos adversos pela colocação do dispositivo ou buscaram as medidas judiciais para o atendimento de saúde necessário para sua recuperação.

Deve-se reconhecer que o diálogo com o poder público não é simples ou fácil de se construir, especialmente por grupos periféricos, vulneráveis e sus-dependentes. Destaca-se que a experiência do município do Rio de Janeiro difere da experiência distrital, tendo em vista que apesar das ações individuais propostas, sempre houve o esforço para a construção

²²⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. NOTA TÉCNICA N.º 7/2021-DAPES/SAPS/MS. Disponível em: <https://egestorab.saude.gov.br/image/?file=20210316_N_NotaTecnican72021DAPESSAPSMS_7785890005423604548.pdf>. Acessado em: 07 nov. 2021.

de uma solução extrajudicial. Entretanto, isso só se tornou mais plausível com a participação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro no campo da discussão, representando coletivamente os interesses das mulheres.

Ainda em dezembro de 2019, na audiência promovida pela Assembleia Legislativa do Estado do Rio de Janeiro, a Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro foi convidada para assumir um assento e participar dos debates sobre soluções para o problema público em destaque. Naquela oportunidade, conforme antes referido, diversos depoimentos das usuárias foram prestados perante a Comissão, na presença de representantes do hospital, das secretarias municipal e estadual de saúde, onde restou acordado que os interesses coletivos seriam acompanhados pela Coordenação de Saúde e Tutela Coletiva da Defensoria Pública.

Em razão das atribuições da Coordenação, as demandas individuais foram encaminhadas para outros núcleos de atendimento da Defensoria Pública, como o Núcleo de Fazenda Pública e o Núcleo de Defesa do Consumidor.

A atuação coletiva, que visava garantir o atendimento médico, nos equipamentos de saúde da rede pública, para as usuárias que apresentassem queixas, foi pautada pelo protagonismo do grupo e, de forma colaborativa com os entes públicos, foi desenhado um plano de ação que contemplasse as necessidades de saúde das mulheres que narravam efeitos adversos. O desenho do plano levou a uma série de reuniões, tanto na sede da municipalidade, quanto na sede da Defensoria Pública. Todavia, merece destaque a reunião realizada na própria unidade hospitalar, com a presença da direção do hospital da mulher, do corpo médico, da organização social e de representantes da gestão central do município, além da Defensoria Pública e centenas de usuárias, que exerceram seu direito de fala e compartilharam suas histórias, em 16 de janeiro de 2020.

Após a oitiva qualificada do grupo, passou-se a construir o plano de ação, que envolvia, além do atendimento físico para a solução das queixas, uma equipe de saúde mental, por restar evidenciada que a questão não se resumia à retirada do dispositivo, mas também era imprescindível um olhar para as consequências de uma vida afetada pelos efeitos adversos e como isso transparecia na saúde mental daquele grupo. Embora tenha sido construído consensualmente, de início, o plano não atendeu as expectativas, pela demora na realização das cirurgias, o que foi reportado pelas usuárias à Defensoria e gerou uma série de reportagens sobre a tensionada relação com os gestores.

Todavia, após os imbróglis iniciais, o mutirão iniciou-se com atendimento multidisciplinar e a realização de diversas cirurgias em 2020. Há relatos, inclusive

veiculados por artigos jornalísticos, de que a municipalidade já realizou mais de trezentas cirurgias²²⁷.

Embora o caminho extrajudicial não aparente ser o mais célere, uma vez que exige reuniões preliminares para que se alcance o consenso, a experiência do município do Rio de Janeiro demonstrou que a construção e execução do plano atendeu as expectativas, mesmo que parciais, das usuárias de forma mais adequada do que a via judicial.

Com efeito, a experiência no município do Rio de Janeiro, na qual a secretaria municipal anuncia que formulará plano de atuação em audiência pública em dezembro 2019, e apresenta, já a partir de 2020, a estrutura para atendimento das usuárias, comprova que a via consensual conseguiu compor interesses, inicialmente antagônicos, a partir do momento que as partes ostentaram condições semelhantes na mesa de negociação para a construção da resposta, em sede extrajudicial.

Na presente hipótese, verifica-se que a Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro atuou como instrumento para garantir a igualdade de forças e alçar as usuárias, transpondo barreiras para estabelecer o diálogo com o gestor. A atenção pública, sem dúvidas, foi atingida pela mobilização das usuárias, entretanto, a união entre a instituição Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro e o movimento de mulheres conferiu o meio necessário para atingir o principal objetivo, qual seja, a realização dos atendimentos daquelas usuárias, voltados para fazer cessar as queixas de saúde de diversas naturezas, todas oriundas da implementação do dispositivo.

Diferente, inclusive, foi a experiência do Distrito Federal, que apenas anuncia o plano de atendimento das usuárias em 2021, e por tal razão, acumula número expressivo de ações judiciais, conforme apontado anteriormente. Como reconhecido, no Rio de Janeiro também existem ações judiciais. Elas existem com diversos pleitos (indenizatórios e/ou obrigação de fazer, que consiste na retirada do dispositivo, em face da BAYER e da municipalidade), todavia, ao que parece, as ações judiciais não foram elementos determinantes para que o município, no processo de tomada de decisão, entendesse pela

²²⁷ “A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro afirma que mais de 300 mulheres removeram o Essure no Hospital da Mulher Mariska Ribeiro, único utilizado para aplicação entre 2014 e 2017. O hospital ‘reforça o compromisso de acompanhar os casos em que existam efeitos adversos e realizar a retirada quando necessário.’” (DAMASCENO, Victoria. Mesmo com decisão judicial, mulheres com implante anticoncepcional da Bayer não conseguem retirá-lo pelo SUS: Pacientes têm dores problemas causados pelo dispositivo: Ministério da Saúde afirma ter orientado estados e municípios a fazer a remoção. Folha de São Paulo. 11, out. 2021. Disponível em: <<https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2021/10/mesmo-com-decisao-judicial-mulheres-com-implante-anticoncepcional-da-bayer-nao-conseguem-retira-lo-pelo-sus.shtml>>. Acesso em: 03 set. 2023).

necessidade de se ofertar meios para atendimento integral da saúde daquelas mulheres. Pelo contrário, diante da morosidade de algumas decisões, apenas a intensa mobilização social, que atraiu parceiros na imprensa, poder legislativo e órgãos de controle, foi fundamental para a devida atenção ao problema público de saúde.

Denota-se que o mutirão para atendimento atendeu a todas as usuárias queixosas, independente de ação judicial, em tempo mais célere que a conclusão dos processos judiciais, até porque pela simples varredura no site do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro, tendo como elemento de pesquisa “essure”, nada substancial foi encontrado para fins de pesquisa.

Ainda como papel de monitoramento da política pública, a Defensoria Pública, por meio da Coordenação de Saúde e Tutela Coletiva, instaurou procedimento investigatório de caráter sigiloso, identificado pelo número E-20/001.012619/2019, datado de 13 de dezembro de 2019 e, dentro das atividades, acompanhou o atendimento das usuárias no Hospital da Mulher²²⁸⁻²²⁹, única referência do município para os atendimentos de saúde das usuárias do SUS que implantaram o dispositivo.

Após análise da certidão n.º 1262185, obtida por meio do Portal da Transparência da Defensoria Pública, juntada ao procedimento n.º E-20/001.008575/2023²³⁰, da Coordenadoria de Saúde da Defensoria Pública, tem-se que em 2020 foram realizadas seis reuniões. Duas delas, em fevereiro de 2020, destinaram-se a traçar estratégia de atendimento às usuárias, com a criação de fluxo para acompanhamento de todas as necessidades de saúde daquele grupo. A criação de um protocolo de atendimento uniforme foi de suma importância para garantir que todas as queixosas passassem por avaliação física e mental, com uma

²²⁸ RIO DE JANEIRO (Estado). Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro. Sistema eletrônico de informação. Procedimento n.º E-20/001.012619/2019. Disponível em: <https://sei.rj.def.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_processo_exibir.php?Tz9XezbeSIIRhZldurQNORvKdXecwCv4EWQ22g02j1-SCh1joq1N9uwK4zFNrB_40pr7mEEoLvDzfA5OJAZv0pM66bRrk8UwFtZssOd6-MydkOvTL1aes7pUbt0SoERa>. Acesso em: 15 set. 2023.

²²⁹ Idem. Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro. Informativo Cejur + Coordenação De Saúde, Tutela Coletiva E Plantão Noturno Junho/2022. COSAU acompanha transição do contrato de gestão do Hospital da Mulher Mariska Ribeiro. Disponível em: <<https://defensoria.rj.def.br/uploads/imagens/7f63ad66889b4f15939d54d3f557ba58.pdf>>. Acesso em: 07 mar. 2023.

²³⁰ Idem. Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro. Sistema eletrônico de informação. Procedimento n.º E-20/001.008575/2023. Disponível em: <https://sei.rj.def.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_processo_exibir.php?VGSwxzoReXy4GtrabvvqbclRsergF-OwDPpe1On02Af9dCDtDVWMLx1Rd9WKG1-Qhad0S9tnPvXucIHDbMGAbRYW6ygrI8jtqRbKcprexysyOqr9coTJ8OwA_I99iXkl>. Acesso em: 15 set. 2023.

unidade de referência para atendimento, deixando de peregrinar pela rede pública de saúde, sem o correto diagnóstico.

No mesmo ano, foram realizadas reuniões para orientar o grupo sobre a propositura de ações individuais e coletivas e a priorização do caminho extrajudicial. Em 15 de julho de 2020, foi realizada reunião virtual entre a Defensoria Pública Estadual, o Ministério Público Estadual, a Superintendência de Maternidades da Secretaria Municipal de Saúde e a Organização Social Novo CEPP, essa última responsável por gerir, à época, o Hospital Municipal Mariska Ribeiro, para verificar o atendimento das vítimas do ESSURE® durante a pandemia, oportunidade em que se constatou a não interrupção das cirurgias, mesmo no período pandêmico; o atendimento customizado do ambulatório para esse grupo de pacientes; o esclarecimento às pacientes sobre a necessidade ou não de ressonância magnética; e os casos específicos de indicação para a histerectomia total.

Também foram realizadas pela Defensoria Pública mais oito reuniões em 2021, algumas com a representação da BAYER no Brasil. Em 2022, seguindo a lógica de monitoramento da política pública, mais três reuniões ocorreram em prol das vítimas.

Por ser unidade hospitalar de administração indireta, encerrado o contrato com a Organização Social anterior, o Centro de Estudos e Pesquisas Dr. João Amorim – CEJAM – passou a assumir a unidade e ser responsável pela observância do fluxo de atendimento estabelecido desde 2020. Para tanto, conforme noticiado pela Defensoria Pública²³¹, assim que se iniciaram as atividades da nova organização social, reuniões foram realizadas para alinhar o atendimento, evitando-se que essas usuárias fossem de alguma forma negligenciadas ou que o fluxo não fosse observado nos termos pactuados previamente.

Destaca-se que em 10 de maio de 2022, foi realizado novo encontro nas dependências do Hospital Mariska Ribeiro com a presença de representante da "vítimas do Essure", CEJAM, direção técnica e Município do Rio Janeiro, visando o melhoramento do fluxo de atendimento das usuárias, em razão do encerramento do contrato com a Organização Social anterior e a mudança do corpo da direção.

²³¹ RIO DE JANEIRO (Estado). Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro. Informativo Cejur + Coordenação De Saúde, Tutela Coletiva E Plantão Noturno Junho/2022. COSAU acompanha transição do contrato de gestão do Hospital da Mulher Mariska Ribeiro. Disponível em: <<https://defensoria.rj.def.br/uploads/imagens/7f63ad66889b4f15939d54d3f557ba58.pdf>>. Acesso em: 07 mar. 2023.

Durante o encontro, mais uma vez restou garantida a escuta da representação das usuárias e destacado que a ação conjunta entre o grupo de mulheres, a Defensoria Pública, os profissionais de saúde e os gestores é o caminho para a solução do problema público, garantindo o acolhimento tempestivo do grupo que deseja atendimento, independente da dimensão de sua queixa.

Ainda no intuito de preservar o atendimento do grupo, em 19 de dezembro de 2022, nova reunião foi realizada com a participação da direção do Hospital Mariska Ribeiro, Superintendência de Maternidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro e representantes das vítimas do ESSURE® de Brasília e do Rio de Janeiro, que visava a revisão do fluxo de atendimento das pacientes que procuram a unidade para retirada do dispositivo e eventuais ajustes.

Decerto que o protagonismo na questão pública do ESSURE® é todo do movimento organizado de mulheres, que não cedeu ou retrocedeu na busca da tutela de seus direitos e reparação pelos danos suportados. Entretanto, merece destaque a atuação colaborativa entre usuárias e Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro e a importância da atuação estratégica em prol daqueles interesses, garantindo-se um diálogo transparente e não condescendente, além do combate a visão deturpada e contaminada pelo estigma de uma histeria coletiva e infundada que sempre permeou as queixas de saúde das usuárias do dispositivo.

CONCLUSÕES

O presente trabalho, dedicado a abordagem sobre o universo dos direitos sexuais e reprodutivos, narrou a evolução histórica, a proteção normativa, o diálogo com as boas práticas determinadas pela bioética, visando o arcabouço necessário para a discussão do caso em estudo, qual seja: a implementação de política pública de saúde no município do Rio de Janeiro para esterilização definitiva de mulheres periféricas e sus-dependentes e as consequências da incorporação da tecnologia ESSURE®.

Decerto que a análise também foi lastreada por documentos que registram a ocorrência de eventos adversos que comprometem a qualidade de vida de mulheres, trazendo sofrimento físico e mental, visando avaliar os resultados da política pública e como os principais envolvidos estabeleceram sua conduta.

Ao observar toda a evolução histórico-normativa sobre a luta pelo reconhecimento, fortalecimento e emancipação dos direitos à saúde sexual e reprodutiva, com os grandes marcos nas conferências do Cairo e de Beijing, recebe destaque a mobilização social, reconhecendo-se o papel importantíssimo do movimento feminista brasileiro, que faz nascer um programa voltado para a saúde integral da mulher (PAISM), em 1983.

Sem embargo, reconhece-se que apesar do relevante programa, a consagração da autonomia dos direitos sexuais e reprodutivos, no ordenamento jurídico interno, está na inclusão no texto da Constituição de 1988 do direito ao planejamento familiar, consagrando as principais discussões que envolvem a autonomia e essencialidade desses direitos, além da obrigação do estado em fornecer os meios necessários para seu pleno exercício.

Também foi amplamente discutido nesse trabalho o novo papel dos pacientes/usuários na relação médico-paciente e a necessidade de se dividir o protagonismo dos cuidados de saúde com aqueles que deixam de ocupar uma posição de vulnerabilidade e subalternidade e passam a exercer uma função importante nas ciências da saúde e cuidado. A oitiva do paciente/usuário passa a ser um direito-poder de participar do processo de tomada de decisão do seu cuidado, em conjunto com o profissional de saúde, que, por sua vez, se despede de sua função paternalista e verticalizada. Torna-se imprescindível a observância do consentimento informado, indispensável para que o sujeito de cuidado se manifeste com

propriedade sobre suas decisões ao longo do processo, inclusive sobre a adesão à determinada terapia.

Essa questão se encontra intrinsecamente ligada ao caso em estudo, uma vez que diversas denúncias das usuárias da capital fluminense versavam sobre a ineficiência do atendimento de saúde a elas conferido na rede pública, pós colocação do dispositivo, quando do aparecimento das queixas clínicas. O descrédito sobre suas narrativas, que tentava desvincular as mazelas da presença do dispositivo em seus corpos, acrescido de um tratamento estigmatizado, por serem mulheres de áreas periféricas, foram elementos determinantes para a resposta tardia do poder público.

Evidencia-se, portanto, que apesar da releitura da relação médico-paciente, muitas usuárias não estabeleceram uma relação horizontalizada com os profissionais de saúde da rede pública, suportando uma interação médico-paciente em desconformidade com o preceituado pelo sistema de proteção dos direitos humanos.

Acrescenta-se ainda o fato de que restou demonstrado que o dispositivo foi comercializado sem as informações necessárias para as futuras usuárias sobre os riscos em sua inserção e possíveis eventos adversos. Diante da ausência de maiores informações sobre o dispositivo, que foram exigidas no Brasil a partir de 2017, com a publicação dos alertas de vigilância, diversas mulheres peregrinavam na rede de saúde, suportando os efeitos adversos, o que caracterizou barreira para a realização de um diagnóstico tempestivo e adequado, lembrando-se que o Município do Rio de Janeiro começa a implantar em 2014, em desconformidade com os postulados da bioética, apresentados ao longo do terceiro capítulo.

Decerto que o próprio processo de tomada de decisão da usuária, ao aderir ao programa esterilização ambulatorial, foi realizado em flagrante violação ao direito de informação, seja quando da realização do planejamento familiar pelas unidades de saúde da atenção básica, seja em âmbito hospitalar, pelas equipes do Hospital da Mulher Mariska Ribeiro, isso porque o esclarecimento sobre os eventos só é trazido a público anos após o início do projeto no Rio de Janeiro e em outras localidades da federação.

Em outras palavras, muitas usuárias já haviam sido submetidas ao procedimento, com a inserção do dispositivo em seus corpos, sem entender os riscos e o percentual real de incidência desses, excluindo-se do conhecimento das mulheres informações imprescindíveis, até a efetiva interferência das agências reguladoras.

Ao ser comercializado como um implante, colocado ambulatorialmente, sem internações, cortes e sendo indolor, o dispositivo teve enorme adesão do público feminino,

atraído pelos múltiplos benefícios de um produto que atendia suas necessidades de saúde, além de possuir uma tecnologia inovadora. Entretanto, o que parecia uma solução para o problema público de acesso ao serviço de saúde de esterilização voluntária, logo se tornou outra grave violação à saúde daquelas usuárias.

Em um curto espaço de tempo no qual o produto passa a ser disponibilizado para as usuárias sus-dependentes no Brasil, especialmente no Município do Rio de Janeiro, surgem as queixas pulverizadas pelo mundo e embasadas pela produção científica sobre o comportamento do dispositivo de inserção permanente, como restou amplamente noticiado pelos artigos científicos e alertas de segurança internacionais mencionados no presente trabalho.

Ganha amplitude, portanto, as denúncias daquelas que carregavam o dispositivo em seus corpos, ao delatar a existência de malefícios que comprometiam a segurança daquele produto, como fragmentação, migração e perfuração de órgãos, tornando-o um risco para as usuárias, além do comprometimento da qualidade de vida, em decorrência de dores e sangramentos que excediam qualquer esfera do razoável ou natural.

No terceiro capítulo, que dispôs sobre a bioética, foram apresentados como exemplos estudos clínicos condenados por práticas discriminatórias ou antiéticas; medicamentos que, no pós-mercado, apresentaram graves consequências para usuários; e condutas médicas violadoras da saúde sexual e reprodutiva das mulheres (algumas classificadas como violência obstétrica), todos interligados pela violação aos direitos humanos, nas mais diversas épocas e localidades.

Merece destaque, no entanto, o exemplo relacionado aos ensaios clínicos do Norplant® no país. As similitudes das denúncias sobre as violações éticas dos ensaios clínicos e a ocorrência de eventos adversos decorrentes do uso de ambas as tecnologias é notória. Em evidente semelhança, extrai-se o completo abandono das usuárias: no caso do Norplant®, quando do encerramento dos ensaios clínicos no país; e na hipótese do ESSURE®, pelo cancelamento do registro a pedido da detentora da tecnologia e encerramento da comercialização. Com efeito, as mulheres que apresentaram efeitos adversos causados pela utilização de ambas as tecnologias, assim como aquelas que precisavam remover o dispositivo, em razão do tempo de durabilidade do Norplant®, não receberam qualquer assistência por aqueles que auferiram ou pretendiam auferir lucros pela comercialização da tecnologia, evidenciando-se que as boas práticas precisam ser estendidas para além do momento da inserção do dispositivo.

Especialmente, no que concerne aos dispositivos médicos implantáveis e permanentes, que passam a integrar o corpo humano, deve se exigir maior vigilância e responsabilidade daquele que desenvolve e comercializa a tecnologia, passando a ser obrigado a criar mecanismos de proteção e planos de contingência que combatam eventuais efeitos adversos, que comprometem a manutenção no organismo humano ou a qualidade de vida do usuário.

Outro ponto de destaque abordado no referido capítulo da dissertação está no interesse de organismo internacionais em promover esterilizações em países periféricos, em atuação facilmente caracterizada como controle de natalidade, descolada dos normativos nacionais e internacionais que versam sobre a autonomia da mulher e o fomento ao pleno exercício dos seus direitos sexuais e reprodutivo. Ao se analisar a política pública, principalmente nas décadas compreendidas ente 1960 e 1980, denota-se que por um longo período não foi ofertado acesso às variadas formas contraceptivas já existentes, menos invasivas do que a esterilização definitiva, tornando a laqueadura um dos métodos contraceptivos mais usados no país.

Também há de se ressaltar as denúncias do movimento de mulheres negras, que por décadas apontam a existência de práticas de esterilização definitiva, voltadas intencionalmente para mulheres racializadas, visando o controle dessa população, em política discriminatória, fomentada, inclusive, por nações e organismos internacionais.

A discriminação periférica, hoje não mais transvestida em práticas de controle de natalidade, também é observada no caso em estudo. Não se pode ignorar que na hipótese do ESSURE®, foi evidenciado tratamento não equânime destinado às mulheres periféricas e sus-dependentes (embora nesse ponto não seja possível fazer um recorte racial com precisão, por ausência de dados públicos sobre o perfil das mulheres inseridas no projeto Mariska Ribeiro), comparativamente ao tratamento destinado às usuárias americanas que lograram êxito em celebrar acordo de reparação financeira em montante substancial.

As usuárias periféricas, que mais necessitam de suporte, foram deixadas sem qualquer apoio assistencial e econômico por parte da detentora da tecnologia, não havendo justificativa técnica a ensejar o tratamento diferenciado destinado às usuárias de um mesmo produto que ostentam as mesmas queixas de saúde. Ou seja, há indícios de atribuição de menor valor para a vida humana periférica, por parte da detentora da tecnologia, comparando-se com a decisão da sociedade empresária que indeniza, em acordo judicial, as

mulheres residentes em países desenvolvidos, identificando-se um duplo padrão²³², na esfera da saúde, por não adotar o mesmo comportamento conciliatório para as usuárias no Brasil que, pelas circunstâncias sociais e econômicas, precisariam ainda mais de suporte.

No quarto capítulo, por fim, voltado para o estudo do caso denominado Projeto de Esterilização Tubária Transcervical por Videohisteroscopia, com o nome fantasia “Laqueadura Tubária Ambulatorial” realizada pelo Sistema ESSURE®, foi traçado termos gerais sobre o processo de registro e incorporação de tecnologia em saúde.

Nesse momento, oportuno destacar mais uma vez que, a análise sobre segurança e eficácia pela agência reguladora, quando do registro de tecnologia, faz-se fundamental para resguardar a saúde da população. Por essa razão, a precisão, transparência e solidez dos estudos clínicos devem ser criteriosamente examinados. Dentro de suas responsabilidades, prepondera o aspecto da vigilância, que não cessa com o registro, uma vez que o produto comercializado em larga escala poderá apresentar resultados que escapam da análise dos ensaios clínicos, apresentado resultados bem díspares do que foi catalogado quando da pesquisa realizada com um grupo controlado.

A pulverização da tecnologia, após o registro é fase extremamente importante e exige critérios de vigilância pós-mercado capazes de garantir a segurança da população, além de garantir resposta tempestiva, uma vez evidenciada a ocorrência de eventos adversos experimentados pelos usuários.

O ESSURE®, definido como a grande evolução/revolução para procedimento de esterilização, por ser indolor, não cirúrgico e ambulatorialmente realizado, representava uma promessa de grande avanço no mercado, principalmente por evitar hospitalizações, dores ou cicatrizes, além de ser resposta adequada para o problema público evidenciado pelo expressivo número de mulheres que aguardavam a realização da esterilização definitiva. Entretanto, os riscos envolvidos, especialmente se comparados aos procedimentos de laqueadura tradicional não foram informados ao público-alvo de forma clara, prévia e precisa, acarretando a avalanche de denúncias das usuárias.

O que seria uma promissora solução para um problema público, decorrente das dificuldades existentes de acesso ao serviço de esterilização definitiva no Sistema Único de Saúde, especialmente no Município do Rio de Janeiro, que contava (e ainda conta) como

²³² O termo é regularmente empregado para caracterizar uma forma de atuação de empresas transnacionais, que tendem a adotar em outros países que não sejam os seus países de origem, padrões de segurança e controle ambiental inferiores aos exigidos pela legislação desses últimos.

milhares de mulheres na fila para a esterilização definitiva, tornou-se um enorme pesadelo para algumas centenas de mulheres que implantaram o dispositivo, bem como, representou considerável gasto público, tendo em vista a necessidade de novas intervenções cirúrgicas e internações. Logo, a então solução/resposta para um problema público, que consistia no acesso ao procedimento de esterilização definitiva, passou a ser um novo problema, de escalas numéricas menores, mas com grandes repercussões sociais e financeiras.

Salta aos olhos que após o acompanhamento clínico protocolar, qual seja, a consulta três meses após a colocação do dispositivo e a confirmação pelos exames de imagem que as molas estavam corretamente fixadas, as usuárias não recebiam qualquer outro tipo de atendimento ou direcionamento. Assim, com o aparecimento de sintomas, como hemorragias ou dores pélvicas, essas ficaram sem referência de atendimento, precisamente porque os efeitos adversos não foram prematuramente expostos pela detentora da tecnologia, bem como, não houve relevante divulgação do plano de ação, que cabia àquela, por determinação da agência reguladora.

De fato, as usuárias sus-dependentes jamais foram beneficiadas pelo plano de ação da sociedade empresária, que não foi customizado pela ótica da relação estabelecida entre o usuário do SUS e os médicos das unidades públicas. No fim, as usuárias que implementaram pela rede pública receberam o suporte apenas da municipalidade, especialmente no caso do Município do Rio de Janeiro, que mesmo diante de um acolhimento tardio, apresentou plano para atendimento efetivo daquelas que apresentavam reais queixas de saúde vinculadas ao dispositivo.

Em outras palavras, o que se infere desta pesquisa é que a responsabilização da detentora da tecnologia foi em menor escala, em razão da presença do poder pública na relação triangular, que arcou com o ônus em decorrência do atendimento às vítimas, suportando na íntegra todo o encargo financeiro com a realização dos novos procedimentos.

Tal fato também se dá pela razão de que não houve, por parte da ANVISA, em maior escala, a determinação para adoção de medidas de monitoramento e acolhimento das usuárias, ainda mais quando já se tinha notícia da incorporação de tecnologia pelos entes públicos, vinculando com maior rigidez a detentora da tecnologia, uma vez notificada da ocorrência de eventos adversos. O plano de ação ao qual estaria obrigada a apresentar e efetivar, não alcançou a publicidade pretendida, tendo em vista que as usuárias sus-dependentes não foram informadas a contento sobre os efeitos adversos e não receberam a assistência necessária, quando do aparecimento dos sintomas.

A despeito das inúmeras queixas no Brasil, pulverizadas em diversos estados, evidencia-se a ausência de atuação mais concreta por parte do fabricante, especialmente pelos documentos produzidos pelo Distrito Federal, que identificou centenas de ações, em grande parte em face do detentor da tecnologia.

Vislumbra-se que durante muitos anos inúmeras mulheres sofreram na rede de assistência, seja na atenção básica ou hospitalar, com diversas queixas ginecológicas graves e enormes dificuldades em identificar tempestivamente o causador dos sintomas. A rede de saúde municipal do Rio de Janeiro, apesar de ter incorporado a tecnologia e seguido o protocolo da consulta de três meses para confirmação do sucesso do implante, não se mostrou capaz de correlacionar as queixas de saúde à presença do dispositivo naquele corpo feminino.

Embora, a partir de 2020, tenha sido construído um fluxo em observância às necessidades de saúde daquele grupo expressivo de mulheres, capaz de conferir atendimento integral (físico e mental), ainda assim, cabe destacar que a resposta pública só foi construída pela crescente pressão do movimento de usuárias, que buscaram apoio nos mais diversos órgãos, como Assembleia Legislativa do Estado do Rio de Janeiro, Defensoria Pública e Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro.

Decerto que após forte mobilização social e política, as mulheres organizadas conseguiram se fazer ouvidas e superar o estigma que recorrentemente sofriam, passando a ser tratadas como vítimas dos eventos adversos da tecnologia incorporada, que carregam em seus corpos. De fato, a conquista pelo grupo de vários espaços (político, redes sociais e imprensa) foi determinante para que o Município do Rio de Janeiro oferecesse uma resposta, mesmo que tardia, para centenas de usuárias, que estão retirando o dispositivo, por meio de um plano de atendimento construído com a participação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro e as usuárias do dispositivo.

Nessa oportunidade, destaca-se o exercício do papel institucional da Defensoria, que aliada às usuárias, estabeleceu diálogo horizontalizado com os gestores públicos, e juntos traçaram o plano de atendimento, com a previsão de acolhimento multidisciplinar. A atuação estratégica e extrajudicial permitiu que centenas de usuárias retirassem o dispositivo, independente de processo judicial, conferindo um marco para atuações coletivas, desvinculadas da judicialização.

Notório que a detentora do implante, BAYER HEALTHCARE LL., apesar de noticiar o respeito dos direitos humanos como fundamento para o desenvolvimento das suas

atividades, no presente contexto, manteve-se inerte, mesmo sendo a responsável direta pela violação aos direitos sexuais e reprodutivos daquela coletividade. No Brasil, inclusive, a sociedade empresária disponibiliza em sua página oficial apenas um link para notificações destinadas ao ESSURE®, sem qualquer esclarecimento, orientação ou acolhimento das usuárias, fato a invisibilizar a questão, por não promover divulgação adequada sobre os casos de eventos adversos já relatados e impossibilitar um diagnóstico preciso de outras mulheres que ainda não conseguiram vincular suas queixas ao dispositivo. Também não há qualquer informação sobre a melhor abordagem clínica na hipótese de queixas, trazendo discussões sobre a forma de retirada do dispositivo do corpo daquela mulher, muito mais complexo que a inserção, diga-se de passagem.

O que se conclui, portanto, é que as violações suportadas pelo grupo deixam claro que o sistema de vigilância no país, especialmente de dispositivos que passam a integrar o corpo humano de forma permanente, ainda precisa ser aprimorado. Também há de se destacar que a agência reguladora precisa fortalecer processos de responsabilização do detentor da tecnologia, uma vez que a sociedade empresária, que assumiu definitivamente a comercialização no país do dispositivo e falhou tanto na divulgação de um plano de ação, quanto no efetivo monitoramento e atendimento dessas usuárias, no entanto, não sofreu maiores penalidades em sede administrativa e ainda possui a anuência para retomar a comercialização do dispositivo, se assim o desejar.

Esta pesquisa revela que um plano de ação precisamente construído impediria, ao certo, a judicialização em massa que se replica no Brasil para a retirada do dispositivo, tendo como exemplo os dados apresentados pelo Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios. Da mesma forma, também a judicialização *offshore*, considerando que por falta de melhores opções, 350 (trezentas e cinquenta) usuárias brasileiras acionaram a BAYER na Alemanha, em 2021.

Importante ter em mente que se a detentora da tecnologia assumisse os atendimentos de saúde, haveria ampliação de acesso, o que auxiliaria na recuperação da qualidade de vida do grupo, além da reparação financeira pelos danos suportados durante tantos anos, decorrentes de uma vida afetada pelos efeitos adversos do dispositivo em seus corpos.

Por tais razões, resta a indagação sobre o momento que essas mulheres deixarão a condição de vítimas e serão eficazmente acolhidas pelos diversos personagens que transitam por toda essa longínqua trajetória de desumanização e acolhimento tardio. Reconhece-se que

a resposta extrajudicial construída em colaboração com a municipalidade do Rio de Janeiro, usuárias e Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, tenha atendido parcialmente as reais necessidades para o resgate de uma qualidade de vida e existência digna.

Há de se destacar as limitações do próprio estudo, em razão da formação técnica da subscritora, que não pode afirmar ou negar que a simples presença do dispositivo, já representa um risco para a saúde das usuárias, entretanto, as evidências apresentadas destacam que ele tem potencial de iniciar processos no corpo indesejáveis e com maior incidência do que a noticiada quando dos ensaios clínicos e informações técnicas na bula.

Faz-se necessário, para futuras discussões, uma vez que não foi possível a abordagem nesse estudo, destacar que em interpretação lógica do sistema de proteção de direitos humanos, aliado ao princípio da prevenção, deveria ser reconhecida e respeitada, sem maiores questionamentos, a autonomia da usuária, que temerária sobre futuros problemas em razão da presença do dispositivo em seu corpo, deseja fazer a sua retirada financiada pelo Sistema Único de Saúde ou pela detentora da tecnologia, mesmo que desprovida de qualquer queixa clínica.

Decerto que, uma vez reconhecidas obrigações ao poder público que implementou a política, ao detentor da tecnologia e a agência reguladora, de faz necessário traçar recomendações para evitar e reparar eventos como os narrados no Município do Rio de Janeiro e demais localidades no país.

Em outras palavras, o que se infere desta pesquisa é que para o poder público, quando da análise da política pública, em especial, a de saúde, esse necessita estabelecer mecanismo de monitoramento para efeitos adversos, que transcendam aos protocolos já existentes; aprimorar o atendimento pelos profissionais de saúde, para que eles reconheçam tecnologias incorporadas e auxiliem no monitoramento; por fim, conferir transparência e publicidade aos eventos adversos, além de promover busca ativa para localizar os usuários que não retornem ao serviço públicos, mas estão inseridos no grupo sob vigilância.

Ao analisar a agência reguladora, sugere-se o fortalecimento da vigilância pós-mercado de dispositivos médicos implantáveis, precisamente por se desconhecer os efeitos, ao longo do tempo, no organismo humano; fiscalizar o cumprimento do plano de ação, estabelecendo prazos mais alargados de monitoramento, com a apresentação de relatórios constantes por parte do detentor da tecnologia, mesmo após a suspensão, recusa ou cancelamento do registro.

Por último, no que tange ao detentor da tecnologia, ao formalizar um plano de ação, ele precisa garantir que as informações atinjam seus usuários, usando todos os meios de comunicação existentes, não se limitando apenas aos profissionais de saúde. Ademais, o plano precisa contemplar todo o processo de atendimento em saúde do usuário, compartilhando a responsabilidade com a saúde pública ou suplementar. Portanto, suas atribuições não se restringem ao fornecimento de informações, estando obrigados a garantir a assistência à saúde na ocorrência de eventos considerados graves e empreender esforços para a recuperação de seus consumidores, sem que seja necessária a judicialização para obrigá-lo a tanto.

Imprescindível, logicamente, reconhecer que a humanização do cuidado e a revolução provocada pelos avanços dos métodos contraceptivos, aliados ao protagonismo das mulheres/usuárias/pacientes, foi elemento determinante para a mudança de paradigma nas relações humanas, bem como, os efeitos indesejáveis da inobservância do cuidado na saúde sexual e reprodutiva da mulher.

Desse modo, o nascimento e concretização dos métodos contraceptivos e a revolução provocada pelo reconhecimento dos direitos sexuais e reprodutivos, sempre na ótica humanista, mudou as relações humanas, mas ainda assim, foram desconsideradas, no caso concreto, apesar de serem regras e princípios norteadores, permitindo-se que essas mulheres tenham uma existência marcada pela dor física e sofrimento mental, sem perspectiva de reparação integral de sua saúde, por parte da sociedade empresária.

De fato, embora um considerável avanço tenha sido atingido pela construção de um fluxo extrajudicial para atendimento de saúde das usuárias, ainda resta pendente a responsabilização para garantir a participação efetiva da sociedade empresária, que comprovadamente atuou com duplo padrão na seara da saúde, ao selecionar o público que deseja indenizar, deixando um universo de mulheres periféricas sem qualquer resposta, cuidado ou reparação.

Por fim, acredita-se que o estudo foi inovador ao analisar a política pública e resolução administrativa parcial das demandas das usuárias do dispositivo, permitindo o encontro de resultados quanto aos fatores que contribuíram para o insucesso da política construída, que são atribuídos aos atores previamente apontados, bem como, à resposta arquitetada, sem a intervenção judicial, em conjunto com o movimento de mulheres e a Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, favorecendo a construção de um fluxo

resolutivo e justo socialmente, embora se reconheça a inércia da detentora da tecnologia no atendimento das necessidades de saúde do grupo.

REFERÊNCIAS

- ALBUQUERQUE, Aline. **Bioética e Direitos Humanos**. Edições Loyola, São Paulo. 2011.
- ALBUQUERQUE, Aline. **Direitos humanos dos pacientes**. Curitiba: Juruá. 2016.
- _____. PARANHOS, Denise. **Direitos humanos dos pacientes e vulnerabilidade: o paciente idoso à luz da jurisprudência da corte europeia de direitos humanos**. vol. 10, nº. 04, Rio de Janeiro, 2017. pp. 2844-2862 DOI: 10.12957/rqi.2017.26686 Disponível em: <file:///C:/Users/08806587706/Downloads/27401-105237-1-PB.pdf >. Acesso em: 0, de mar. 2023.
- ALENCAR, Evandro. **Uma abordagem bioética sobre os direitos reprodutivos: entre o utilitarismo médico e o reconhecimento da dignidade das pessoas com deficiência**. São Paulo: Paco e Littera. 2022. *E-book*.
- ALVES, José Eustáquio Diniz. O nascimento da pílula anticoncepcional e a revolução sexual e reprodutiva. **Laboratório de demografia e estudos populacionais**. 28, nov. 2018. Disponível em: <<https://www.ufjf.br/ladem/2018/11/28/o-nascimento-da-pilula-anticoncepcional-e-a-revolucao-sexual-e-reprodutiva-artigo-de-jose-eustaquio-diniz-alves/>>. Acesso em: 02 de mar. 2023.
- ARGUIÇÃO DE DESCUMPRIMENTO DE PRECEITO FUNDAMENTAL n.º 442. Partido Socialismo e Liberdade – Psol. **Conjur**. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/di/psol-stf-descriminalize-aborto-meses.pdf>>. Acesso em: 28 mar. 2023
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS PORTADORES DA SÍNDROME DA TALIDOMIDA. **O que é Talidomida**. Disponível em: <<http://www.talidomida.org.br/o-que-e-talidomida/>>. Acesso em: 24, abr. 2023.
- BAYER – BAYER HEALTHCARE PHARMACEUTICALS INC. **Your complete guide to the Essure procedure**. Whippany, abr. 2018. Disponível em: <https://labeling.bayerhealthcare.com/html/products/pi/essure_pib_en.pdf>. Acesso em: 07, nov. 2021.
- BAYER BRASIL. **Informação sobre Essure®** Disponível em: <<https://www.bayer.com.br/pt/midia/informacao-sobre-essure>>. Acesso em: 06, nov. 2021.
- BAYER pagará 1,6 bilhão de dólares em indenizações por danos causados por anticoncepcionais. **ACI Prensa**. Washington, 24 ago. 2020. Disponível em: <<https://www.acidigital.com/noticia/45535/bayer-pagara-16-bilhao-de-dolares-em-indenizacoes-por-danos-causados-por-anticoncepcionais>>. Acesso em: 08, set. 2023.
- BANT, Astrid. Níveis de morte materna no Brasil demandam aceleração do investimento em saúde reprodutiva. **UNFPA Brasil**. 19 out. 2022. Disponível em:

<<https://brazil.unfpa.org/pt-br/news/niveis-de-morte-materna-no-brasil-demandam-aceleracao-do-investimento-em-saude-reprodutiva>>. Acesso em: 28, mar. 2023.

BRANDÃO, Elaine Reis e PIMENTEL, Ana Cristina de Lima **Essure no Brasil:** desvendando sentidos e usos sociais de um dispositivo biomédico que prometia esterilizar Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0104-12902020200016>>. Acesso em: 07, nov. 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Alerta de Tecnovigilância n.º 1.869, de 12 de abril de 2016.** Brasília, DF, 2016a. Disponível em:

<http://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS&p_p_col_id=column-1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_groupId=33868&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_urlTitle=alerta-1869&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_assetEntryId=2744198&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_type=content>. Acesso em: 07 nov. 2021.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Alerta n.º 1.908, de 7 de junho de 2016.** Brasília, DF, 2016b. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2852240&_101_type=content&_101_groupId=33868&_101_urlTitle=erro-na-informacao-do-registro-do-produto-ancora-metalica-com-rosca-hexagon-em-titanio-esteril-registro-10209780038-da-empresa-hexagon-industria-e-com&redirect=http%3A%2F%2Fantigo.anvisa.gov.br%2Fresultado-de-busca%3Fp_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-1%26p_p_col_count%3D1%26_3_advancedSearch%3Dfalse%26_3_groupId%3D0%26_3_keywords%3Do%2Bque%2Bobservar%26_3_assetCategoryIds%3D1444605%26_3_delta%3D20%26_3_resetCur%3Dfalse%26_3_cur%3D3%26_3_struts_action%3D%252Fsearch%252Fsearch%26_3_format%3D%26_3_assetTagNames%3Dprodutos%2Bpara%2Ba%2Bsa%25C3%25BAde%26_3_andOperator%3Dtrue%26_3_formDate%3D1441824476958&inheritRedirect=true>. Acesso em: 07 nov. 2021.

_____. Agência Nacional de Saúde. Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária. Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária. Unidade de Tecnovigilância. **Alertas de Tecnovigilância.** Disponível em: <https://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1908>. Acesso em: 07 nov. 2021.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução n.º 305, de 30 de janeiro de 2009.** Dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados. Diário Oficial da União, Brasília, DF, p. 67, 2 fev. 2009. Seção 1.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução. RDC n.º 23, de 4 de abril de 2012.** Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil. Diário Oficial da União, Brasília, DF, p. 77, 9 abr. 2012. Seção 1. Disponível em:

<https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0023_04_04_2012.html>. Acesso em: 09 nov. 2021.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC n.º 406, de 22 de julho de 2020**. Dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, p. 64, 29 jul. 2020. Seção 1. Edição 144. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-406-de-22-de-julho-de-2020-2691554911>>. Acesso em: 13 set. 2023.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RE n.º 457, de 17 de fevereiro de 2017**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, p. 35, 20 fev. 2017. Seção 1. Disponível em: <https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/20805140/do1-2017-02-20-resolucao-re-n-457-de-17-de-fevereiro-de-2017-20805074>. Acesso em: 09 nov. 2021.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RE n.º 1.846, de 7 de julho de 2017**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, n. 130, p. 100, 10 jul. 2017b. Seção 1. Disponível em: <https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/19165419/imprensanacional>. Acesso em: 07 nov. 2021.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Sistema Essure volta a ser liberado**. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2017/sistema-essure-volta-a-ser-liberado>>. Acesso em: 08 set. 2023.

_____. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei n.º 8.219 de 2017**. Dispõe sobre a violência obstétrica praticada por médicos e/ou profissionais de saúde contra mulheres em trabalho de parto ou logo após. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1584588&filename=PL%208219/2017>. Acesso em: 15 mar de 2023.

_____. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei n.º 2.998 de 2021**. Dispõe sobre o atendimento das mulheres que utilizaram implantes do sistema “Essure” no âmbito do Sistema Único de Saúde. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=2082220&filename=Avulso%20PL%202978/2021>. Acesso em: 15 mar de 2023

_____. Congresso Nacional. **Relatório n.º 2 de 1993**. Relatório Final da comissão Parlamentar Mista de Inquérito. Brasília. 1993. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/85082/RF_CPMI_esterilizacao_mulheres_1993.pdf?sequence=7&isAllowed=y>. Acesso em: 08, set. 2023.

BRASIL. Instituto Brasileiro De Geografia E Estatística. Pesquisa nacional por amostra de domicílios. Catálogo. Disponível em: <<https://biblioteca.ibge.gov.br/index.php/biblioteca-catalogo?view=detalhes&id=759>>. Acesso em: 28 ago. 2023.

_____. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil**: promulgada em 5 de outubro de 1988. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 07 nov. 2022.

_____. Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. **05/8. Dia Nacional da Saúde**. Disponível em: <<https://bvsmms.saude.gov.br/05-8-dia-nacional-da-saude/>>. Acesso em: 25 mar. 2023.

_____. BRASIL. Ministério da Saúde Ministério da Saúde. **Cadernos de atenção básica**. Saúde Sexual e Saúde Reprodutiva. Brasília. 2013. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_sexual_saude_reprodutiva.pdf>. Acesso em: 15 mar. 2023.

_____. Ministério da Saúde. **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)**. Perguntas Frequentes. 2019. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/perguntas-frequentes>>. Acesso em: 01 set. 2023.

_____. Ministério da Saúde. **O que significa ter saúde?** Muito além da ausência de doenças, é preciso considerar o bem-estar físico, mental e social. 29 jul. 2021. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-brasil/eu-que-ro-me-exercitar/noticias/2021/o-que-significa-ter-saude>>. Acesso em: 25 mar. 2023.

_____. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Vigilância em Saúde**. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/p/politica-nacional-de-vigilancia-em-saude>>. Acesso em: 25 mar. 2023.

_____. Ministério Da Saúde. **Portaria n.º 1.820, de 13 de agosto de 2009**. Dispõe sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt1820_13_08_2009.html>. Acesso em: 15 mar. 2023.

_____. Ministério Da Saúde. **Portaria n.º 675 de 30 de março de 2006**. Aprova Carta dos Direitos dos Usuários da Saúde, que consolida os direitos e deveres do exercício da cidadania na saúde em todo o País. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt0675_30_03_2006.html>. Acesso em: 15 mar. 2023.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. **Manual dos comitês de mortalidade materna / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde**. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2007. 104 p. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/comites_mortalidade_materna_3ed.pdf>. Acesso em: 10 abr. 2023.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Saúde sexual e saúde reprodutiva**. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2013.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Portaria n.º 48, de 11 de fevereiro de 1999**. Brasília, 1999. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/1999/prt0048_11_02_1999.html>. Acesso em: 10 abr. 2023.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. **NOTA TÉCNICA N.º 7/2021-DAPES/SAPS/MS**. Disponível em: <https://egestorab.saude.gov.br/image/?file=20210316_N_NotaTecnican72021DAPESSAPSMS_7785890005423604548.pdf>. Acesso em: 07 nov. 2021.

_____. Ministério Da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde Brasília. **Diretrizes Nacionais de Assistência ao Parto Normal**. Versão resumida Brasília, 2017. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_nacionais_assistencia_parto_norma1.pdf>. Acesso em: 15 mar. 2023.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Boletim Epidemiológico**. Sífilis. Out. 2019. Portal de Boas Práticas em Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente. Disponível em: <<https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/biblioteca/boletim-epidemiologico-sifilis-2019/>>. Acesso em: 25 mar. 2023.

_____. Ministério da Saúde. **Talidomida**. Estratégia para o uso seguro. Brasília. 2022. Disponível em:

<https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/talidomida_estrategias_uso_seguro.pdf>
Acesso em: 20 abr. 2023.

_____. Presidência da República. **Decreto n.º 4.377, de 13 de setembro de 2002**. Promulga a Convenção sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra a Mulher, de 1979, e revoga o Decreto n.º 89.460, de 20 de março de 1984. *Diário Oficial* [da União], Brasília, DF, 16 set. 2002. Disponível em:
<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2002/D4377.htm>. Acesso em: 03 mar. 2023.

_____. Presidência da República. **Lei n.º 6734 de dezembro de 1979**. Altera o art. 20 do Decreto-lei n.º 3.688, de 3 de outubro de 1941 (Lei das Contravenções Penais). Disponível em: <<https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1970-1979/lei-6734-4-dezembro-1979-366109-publicacaooriginal-1-pl.html>> Acesso em: 07 nov. 2022.

_____. Presidência da República. **Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973**. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. Disponível em:
<https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5991.htm> Acesso em: 07 nov. 2022

_____. Presidência da República. **Lei n.º 12.401, de 28 de abril de 2011**. Altera a Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS., Brasília, DF, 28 abr. 2011. Disponível em: <
https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/112401.htm>. Acesso em: 03 mar. 2023.

_____. Presidência da República. **Lei n.º 12.190 de 13 de janeiro de 2010**. Concede indenização por dano moral às pessoas com deficiência física decorrente do uso da talidomida, altera a Lei n.º 7.070, de 20 de dezembro de 1982, e dá outras providências. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2010/Lei/L12190.htm>. Acesso em :12 abr. 2023.

_____. Presidência da República. **Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências Brasília, DF, 20 set. 1990. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acesso em: 03 mar. 2023.

_____. Presidência da República. **Lei n.º 9.263, de 12 de janeiro de 1996**. Regula o §7º do art. 226 da Constituição Federal, que trata do planejamento familiar, estabelece penalidades e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 15 jan. 1996. Disponível em: < <https://bit.ly/3av4Pdt> >. Acesso em: 03, mar. 2020.

BRASIL. Presidência da República. Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm> Acesso em: 12 abr. 2023.

_____. Supremo Tribunal Federal. **Habeas Corpus n.º 124.306**. Relator: Min. Marco Aurélio. Brasília, DF, 29 de novembro de 2016. Disponível em:
<<https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/HC124306LRB.pdf>>. Acesso em: 28 mar. 2023.

_____. Supremo Tribunal Federal. **RE 657718**. Relator(a): MIN. MARCO AURÉLIO Recurso extraordinário em que se discute, à luz dos artigos 1º, III; 6º; 23, II; 196; 198, II e

§ 2º; e 204 da Constituição Federal, a possibilidade, ou não, de o Estado ser obrigado a fornecer medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Disponível em:

<<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4143144&numeroProcesso=657718&classeProcesso=RE&numeroTema=500>> Acesso em: 09 set. 2023.

CANADA: **ESSURE (permanent birth control system)**. Risk of Serious Complications. Disponível em: <<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/essure-permanent-birth-control-system-risk-serious-complications> > Acesso em: 09 nov. 2021.

CEDAW. **Recomendação Geral n.º 24: Artigo 12.º** As Mulheres e a Saúde. Disponível em: <https://apublica.org/wp-content/uploads/2018/08/CEDAW_RG_24.pdf>. Acesso em: 02 de mar. 2023.

CHAVES, José Humberto Belmino. **Embelezamento no trato genital feminino: qual o limite ético?** 23, fev. 2018. Disponível em: <<https://www.febrasgo.org.br/pt/noticias/item/380-embelezamento-no-trato-genital-inferior-feminino-qual-o-limite-etico?highlight=WyJuaW5mb3BsYXN0aWEiXQ==>>. Acesso em: 01 set. 2023.

COLETIVO FEMINISTA SEXUALIDADE E SAÚDE (org). **Nossos corpos por nós mesmas**. São Paulo: Casa Literária, 2021. *E-book*.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Código De Ética Dos Profissionais De Enfermagem. **Resolução Cofen n.º 564 de 2017**. Disponível em: <http://www.cofen.gov.br/wp-content/uploads/2012/03/resolucao_311_anexo.pdf>. Acesso em: 15 mar. 2023.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. **Ministério da Saúde lança diretrizes contra manobras agressivas em partos**: Documento recomenda mais de 200 procedimentos para melhorar a qualidade no atendimento e aliviar dor de gestantes. Brasília e São Paulo. 2017. Disponível em: <http://www.cofen.gov.br/ministerio-da-saude-lanca-diretrizes-contr-manobras-agressivas-em-partos_49669.html > Acesso em: 15 mar. 2023

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Código de Ética Médica. **Resolução CFM n.º 1931 de 2009**. Brasília. Disponível em: <<https://portal.cfm.org.br/images/stories/biblioteca/codigo%20de%20etica%20medica.pdf> >. Acesso em: 15 mar. 2023.

_____. Código de Ética Médica. **Resolução CFM n.º 1.246, de 8 de janeiro de 1988**. Brasília. Disponível em: <<https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=3975488&ts=1543063254563&disposition=inline> > Acesso em: 15, mar. 2023.

COOK, Rebecca; DICKENS, Bernard; FATHALIA, Mahmoud. **Saúde Reprodutiva e direitos humanos**: integrando medicina, ética e direito. Tradução: Andreia Romani, Renata Perrone e equipe. Rio de Janeiro: Cepia, 2004.

COSTA, Manoel Augusto. **A Esterilização Feminina no Brasil**. Rio de Janeiro, set. de 1991. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. Disponível em: <https://portalantigo.ipea.gov.br/agencia/index.php?option=com_content&view=article&id=3259>. Acesso em: 08 set. 2023.

DAMASCENO, Victoria. **Mesmo com decisão judicial, mulheres com implante anticoncepcional da Bayer não conseguem retirá-lo pelo SUS: Pacientes têm dores problemas causados pelo dispositivo: Ministério da Saúde afirma ter orientado estados e municípios a fazer a remoção**. Folha de São Paulo. 11, out. 2021. Disponível em: <<https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2021/10/mesmo-com-decisao-judicial-mulheres-com-implante-anticoncepcional-da-bayer-nao-conseguem-retira-lo-pelo-sus.shtml>>. Acesso em: 03 set. 2023.

DAMASCO, Mariana. **A questão da saúde reprodutiva e o feminismo negro no Brasil**. Café História: história feita com cliques. 24 abr. 2017. Disponível em: <<https://www.cafehistoria.com.br/a-questao-da-saude-reprodutiva-e-o-feminismo-negro-no-brasil/>>. Acesso em: 03 set. 2023.

DIAS, Juliana Melo; HERDY, Rachel. Controle judicial da pseudociência: lições da experiência norte-americana. **Revista Consultor Jurídico**: 30, set. de 2022. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2022-set-30/limite-penal-controle-judicial-pseudociencia-lico-es-experiencia-norte-americana>>. Acesso em: 08 nov. 2023.

DISTRITO FEDERAL. Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Coordenação de Atenção Especializada à Saúde. Diretoria de Serviços de Urgências, Apoio Diagnóstico e Cirurgias. **Nota Técnica n.º 5/2020 - SES/SAIS/CATES/DUAEC**. Guia para o cuidado, acompanhamento e monitoramento das pacientes com o Sistema Essure® implantado na rede de Atenção à Saúde da Secretaria de Estado de Saúde do DF - SES/DF. Brasília. Distrito Deferal. 27 de jul. 2020. Disponível em: <<https://www.saude.df.gov.br/documents/37101/64117/Nota+T%C3%A9cnica+N.%C2%BA+5-2020+%E2%80%93+SES-SAIS-CATES-DUAEC+Guia+para+o+cuidado%2C+acompanhamento+e+monitoramento+das+pacientes+com+o+Sistema+Essure+implantado+na+rede+de+Aten%C3%A7%C3%A3o+%C3%A0+Sa%C3%BAde+da+Secretaria+de+Estado+de+Sa%C3%BAde+do+DF+%E2%80%93+SES-DF.pdf>>. Acesso em: 15 ago. 2023.

_____. Secretaria de Saúde do Distrito Federal. **Saúde vai melhorar atendimento a pacientes que tiveram sintomas após colocação de ESSURE**. O contraceptivo permanente foi disponibilizado na rede pública de 2012 a 2014. Brasília – DF. 21, out. 2020. Disponível em: <<https://www.saude.df.gov.br/web/guest/w/saude-vai-melhorar-atendimento-a-pacientes-que-tiveram-sintomas-apos-colocacao-de-essure>>. Acesso em: 25 mar. 2023.

_____. Tribunal de Justiça. Centro de Inteligência da Justiça do Distrito Federal. **Nota Técnica n.º 6**. Assunto: Breve estudo sobre as ações decorrentes da esterilização por histeroscopia com utilização do dispositivo Essure e os reflexos na prestação jurisdicional do Distrito Federal. Disponível em: <<https://www.tjdft.jus.br/consultas/notas-tecnicas/nota-tecnica-6-dispositivo-anticoncepcional-essure.pdf>>. Acesso em: 07 set. 2023.

_____. Tribunal de Justiça. Justiça determina que DF realize cirurgia para a retirada de contraceptivo de paciente. Disponível em: <<https://www.tjdft.jus.br/institucional/imprensa/noticias/2020/junho/justica-determina>>

que-gdf-realize-cirurgia-para-retirada-de-contraceptivo-de-paciente>. Acesso em: 07 nov. 2021.

ENGELHARDT JR, Hugo Tristam (org). **Bioética global: o colapso do consenso**. São Paulo: Paulinas: União Social Camiliana- Centro Universitário de São Camilo, 2012.

ENTREVISTA com o filósofo Peter Singer. **Revista Época**. Disponível em: <<https://revistaepoca.globo.com/Revista/Epoca/0,,EDR74453-5856,00.html>>. Acesso em: 13 ago. 2023.

EUA reconhecem morte de 83 guatemaltecos em estudo sobre sífilis. **BBC News Brasil**. 29 ago. 2011. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/noticias/2011/08/110829_sifilis_eua_guatemala_mm>. Acesso em: 13 ago. 2023.

FDA – FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. FDA Activities Related to Essure. Disponível em: <<https://www.fda.gov/medical-devices/essure-permanent-birth-control/fda-activities-related-essure>>. Acesso em: 07 nov. 2021.

GÓES, Emanuelle Freitas; FERREIRA, Andréa J.F. RAMOS, Dandara. **Racismo antinegro e morte materna por COVID-19: o que vimos na Pandemia?** Ciência Saúde Coletiva. Out. 2022. Disponível em: <<http://cienciaesaudecoletiva.com.br/artigos/racismo-antinegro-e-morte-materna-por-covid19-o-que-vimos-na-pandemia/18565?id=18565>>. Acesso em: 23 mar. 2023.

GOLDIM, José Roberto. **O Caso Tuskegee: quando a ciência se torna eticamente inadequada**. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Núcleo Institucional de Bioética. Disponível em: <<https://www.ufrgs.br/bioetica/tueke2.htm>>. Acesso em: 27 ago. 2023.
_____. **Caso Estudo de Doenças Venéreas na Guatemala**. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Núcleo Institucional de Bioética. Disponível em: <<https://www.ufrgs.br/bioetica/guatemala.htm>>. Acesso em: 27 ago. 2023.

LANGENVELD, Josje; VEERSEMA Sebastiaan; BONGERS, Marlies Y.; KOKS, Carolien A. **Tubal perforation by Essure: three different clinical presentations**. Fertil Steril. Plubmed. 09, aug. 2008. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18692813/>>. Acesso em: 07 nov. 2021.

LARA, Lucia Alves da Silva. **Cirurgia íntima: indicação e resultados** Disponível em: <https://www.febrasgo.org.br/images/comissoes/Cirurgia_Intima_Revisado.pdf>. Acesso em: 15 mar. 2023.

MACHADO, Tereza. **Judicialização da saúde: analisando a audiência pública no Supremo Tribunal Federal**. Revista Bioética, v. 22, n. 3, p. 561-568, set, 2014. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/bioet/a/7kLmK9FNVPWGZkTkQrbr7KC/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 01 set. 2023.

MAGALHÃES, Daniela Mendes dos Santos; KAWAGUCHI, Inês Aparecida Laudaes; DIAS, Adriano; CALDERON, Iracema de Mattos Paranhos. **A sífilis na gestação e sua**

influência na morbimortalidade materno-infantil. Com. Ciências Saúde. 2011. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/artigos/sifilis_gestacao.pdf>. Acesso em: 21 mar. 2023.

MARTINE, George. O Cairo pela metade. **Revista Brasileira de Estudos de População.** v. 36, p. e0093, 2019. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbepop/a/Jjg5j93dD56Nc8GbV7TR6vS/?lang=pt#>> Acesso em: 01 mar. 2023.

MELO, Ezilda; BORGES, Lize; SANTIAGO, Brunna Rabelo (org.) **Direito das Mulheres.** Salvador: Studio Sala de Aula, 2021. *E-book*.

MORO, Adriana; INVERNIZZI, Noela. **A tragédia da talidomida:** a luta pelos direitos das vítimas e por melhor regulação de medicamentos. *História, Ciências, Saúde-Manguinhos*, v. 24, n. 3, p. 603–622, jul. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/hcsm/a/d3GWCXL8dxLYMpQyRyKJfPd/?lang=pt#>>. Acesso em: 18 ago. 2023.

MUGNATTO, Sílvia. **Ministério deve emitir nota técnica sobre tratamento de problemas com contraceptivo Essure:** Dispositivo de metal que é colocado nas trompas já causou danos físicos e psicológicos em centenas de mulheres. *Agência Câmara de Notícias.* 27 out. 2020. Disponível em: <<https://www.camara.leg.br/noticias/711288-ministerio-deve-emitir-nota-tecnica-sobre-tratamento-de-problema>>. Acesso em: 08 fev. 2023.

NAÇÕES UNIDAS. Conselho Executivo do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento. Fundo de População das Nações Unidas e Escritório das Nações Unidas de Serviços para Projetos. **Documento de Programa de País para o Brasil.** 01, jul. 2016. Disponível em: <https://brazil.unfpa.org/sites/default/files/pub-pdf/UNFPA_CPD%20Brasil%202017_2021_Portugues.pdf>. Acesso em: 28 mar. 2023.

O PAPEL decisivo da América Latina na história da pílula anticoncepcional - e por que ele não é comemorado. **BBC News Brasil.** 07, jan. 2018. Disponível em: <<https://www.bbc.com/portuguese/geral-42594311>>. Acesso em: 24 abr. 2023.

OBSERVATÓRIO OBSTÉTRICO BRASILEIRO. **Óbitos de Gestantes e Puérperas.** 2022. Disponível em: <<https://observatorioobstetrico.shinyapps.io/obitos-grav-puerp>>. Acesso em: 20 ago. 2023.

OMS: Planejamento familiar: um manual global. **Portal de Boas Práticas em Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente.** 2017. Disponível em: <<https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/biblioteca/planejamento-familiar-um-manual-global-oms/>>. Acesso em: 07 nov. e 2021.

OPAS. **Organização Mundial da Saúde publica novas estimativas sobre sífilis congênita.** 28, fev. 2019. Disponível em: <<https://www.paho.org/pt/noticias/28-2-2019-organizacao-mundial-da-saude-publica-novas-estimativas-sobre-sifilis-congenita>> . Acesso em: 15 mar. 2023.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E CULTURA. **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos**. Comissão Nacional da UNESCO. Portugal. 2006 Disponível em: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_por>. Acesso em: 15 jun. 2023.

ORTIZ, Brenda; SOARES, Maria Fernanda. **Mulheres que precisam retirar método contraceptivo com urgência aguardam cirurgia há dois anos, no DF**. G1 DF e TV Globo. 22, jul. 2021. Disponível em: <<https://g1.globo.com/df/distrito-federal/noticia/2021/07/22/mulheres-que-precisam-retirar-metodo-contraceptivo-com-urgencia-aguardam-cirurgia-ha-dois-anos-no-df.ghtml>>. Acesso em: 20 ago. 2023.

OSTHOFF, Laura. **Preparação do aparelho descartável utilizado na aplicação dos stents de titânio. Fazendo Saúde**. Disponível em: <<https://fas.org.br/hospital-da-mulher-mariska-ribeiro-realiza-moderno-metodo-de-laqueadura-tubaria/>> . Acesso em: 08, set. 2023.

_____; CRELIER, Atila Haddad; FRANCO, Fabiano Malzac; PRITSIVELIS, Cristos; MONTENEGRO, Carlos Antonio. **Esterilização histeroscópica ambulatorial pelo procedimento Essure: stent tubário**. *Femina*. Jan/Fev, 2015. vol 43. n.º 1. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/0100-7254/2015/v43n1/a4845.pdf>>. Acesso em: 20 ago. 2023.

PIMENTEL, Ana Cristina de Lima; JANNOTTI, Cláudia Bonan; GAUDENZI, Paula; TEIXEIRA, Luiz Antonio da Silva. **A breve vida do Norplant® no Brasil: controvérsias e reagregações entre ciência, sociedade e Estado**. *Ciência & Saúde Coletiva*, 22(1):43-52, jan. 2017. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/csc/a/bwvFctSV89tMxswvJMLR3J/?lang=pt#>>. Acesso em: 20 ago. 2023.

PONTES, Nádia. **Grupo de 300 brasileiras quer que Bayer pague R\$ 184 milhões por problemas com contraceptivo**. *Brasil de fato*. 02, ago. 2021. Disponível em: <<https://www.brasildefato.com.br/2021/08/02/grupo-de-300-brasileiras-quer-que-bayer-pague-r-184-milhoes-por-problemas-com-contraceptivo>>. Acesso em: 08 set. 2023.

PRINCÍPIOS de Yogyakarta: **princípios sobre a aplicação da legislação internacional de direitos humanos em relação à orientação sexual e identidade de gênero**. Disponível em: <http://www.clam.org.br/uploads/conteudo/principios_de_yogyakarta.pdf>. Acesso em: 08 set. 2023.

RAMOS, Edith Maria Barbosa; LEAL, Pastora do Socorro Teixeira; DE ALMEIDA, Natalie Maria de Oliveira; DE MIRANDA, Sara Barros Pereira. **A teoria do risco e as novas tecnologias associadas à saúde: uma análise sobre o procedimento de incorporação e o dispositivo Essure no Brasil**. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário, [S. l.]*, v. 10, n. Suplemento, p. 53–70, 2021. DOI: 10.17566/ciads.v10iSuplemento.851. Disponível em: <<https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/851>> <<https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/851>>. Acesso em: 01 set. 2023.

RICCI, Giuseppe; RESTAINO, Stefano; DI LORENZO, Giovanni; FANFANI, Francesco; SCRIMIN, Federica. MANGINO, Francesco P. **Risk of Essure microinsert abdominal**

migration: case report and review of literature. Ther Clin Risk Manag. 2014; 10:963-968. Disponível em: <<https://doi.org/10.2147/TCRM.S65634>>. Acesso em: 07 nov. 2021.

RIO DE JANEIRO (Estado). Assembleia Legislativa do Estado do Rio de Janeiro.

Secretarias de saúde vão montar plano de ação para atender mulheres com contraceptivo essure. 13, dez. 2019. Disponível em:

<<https://www.alerj.rj.gov.br/Visualizar/Noticia/47925>>. Acesso em: 07 mar. 2023.

_____. Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro. **Informativo Cejur + Coordenação De Saúde, Tutela Coletiva E Plantão Noturno Junho/2022.** COSAU acompanha transição do contrato de gestão do Hospital da Mulher Mariska Ribeiro.

Disponível em:

<<https://defensoria.rj.def.br/uploads/imagens/7f63ad66889b4f15939d54d3f557ba58.pdf>>.

Acesso em: 07 mar. 2023.

_____. Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro. Sistema eletrônico de informação. **Procedimento n.º E-20/001.008575/2023.** Disponível em:

<https://sei.rj.def.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_processo_exibir.php?VGSwxzoReXy4GtrabvvqbcIRsergF-OwDPpe1On02Af9dCDtDVWMLx1Rd9WKG1-Qhad0S9tlnPvXucIHDbMGAbRYW6ygrI8jtqRbKcprexysyOqr9coTJ8OwA_I99iXkl> .

Acesso em: 15 set. 2023.

_____. Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro. Sistema eletrônico de informação. **Procedimento n.º E-20/001.012619/2019.** Disponível em: <

https://sei.rj.def.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_processo_exibir.php?Tz9XezbeSIIrhZIdurQNORvKdXecwCv4EWQ22g02j1-

[SCh1joq1N9uwK4zFNrB_40pr7mEEoLvDzfA5OJAZv0pM66bRrk8UwFtZssOd6-MydkOvTL1aes7pUbt0SoERa](https://sei.rj.def.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_processo_exibir.php?Tz9XezbeSIIrhZIdurQNORvKdXecwCv4EWQ22g02j1-SCh1joq1N9uwK4zFNrB_40pr7mEEoLvDzfA5OJAZv0pM66bRrk8UwFtZssOd6-MydkOvTL1aes7pUbt0SoERa)>. Acesso em: 15 set. 2023.

_____. **Diário Oficial do Município do Rio de Janeiro.** Ano XXVIII. No 152. Rio de Janeiro. 22, out. 2014. Disponível em: < anexo_10.pdf (cep28.org.br) >. Acesso em: 01, set. 2023.

_____. Poder Judiciário do Estado do Rio de Janeiro. Primeira Câmara de Direito Privado. **Apelação Cível n.º 0190229-11.2020.8.19.0001.** Relator: Marcelo Lima Buhatem. Disponível em:

<<http://www1.tjrj.jus.br/gedcacheweb/default.aspx?UZIP=1&GEDID=0004BDE93D14F193AEFFFBC42A48D5F28992C51363181128>>. Acesso em: 07, mar. 2023.

_____. Poder Judiciário do Estado do Rio de Janeiro. Vigésima Câmara Cível. **Apelação Cível n.º 0018309-73.2019.8.19.0204.** Relator: Ricardo Alberto Pereira. Disponível em:

<<http://www1.tjrj.jus.br/gedcacheweb/default.aspx?UZIP=1&GEDID=0004D51C21C422CDF5C31C0609EDCE8FD50FC5131C3E611D8>>. Acesso em: 07 mar. 2023.

_____. Poder Judiciário do Estado do Rio de Janeiro. Terceira Câmara Cível. **Apelação Cível n.º 0167603-66.2018.8.19.0001.** Relator: Renata Machado Cotta. Disponível em:

<<https://www3.tjrj.jus.br/ejud/ConsultaProcesso.aspx?N=2020.001.34315>>. Acesso em: 01 set. 2023.

_____. **Portal da transparência SISREG.** Disponível em:

<<https://web2.smsrio.org/minhasaudeRio/#/dados-transparencia>>. Acesso em: 07, set. 2023.

_____. **Projeto esterilização tubária transcervical por videohisteroscopia:** projeto Essure. Rio de Janeiro: Hospital da Mulher Mariska Ribeiro, 2014b. Disponível em: <

<https://bit.ly/2PJ5zU3>>. Acesso em: 07 nov. 2021.

SADLER, David. Brazilian Women Are Demanding Compensation From Bayer. **Globe Word News Echo**. 25 set. 2021. Disponível em: <<https://globeecho.com/news/europe/germany/brazilian-women-are-demanding-compensation-from-bayer/>>. Acesso em: 15 ago. 2023.

SANTOS, Boaventura de Sousa; MARTINS, Bruno Sena (orgs). **O pluriverso dos direitos humanos: A diversidade das lutas pela dignidade**. 1. ed. Belo Horizonte: Autêntica Editora, 2019.

SARMENTO, Caroline. **Mulheres, imagens e o Essure: uma reflexão etnográfica sobre direitos reprodutivos**. Disponível em: <[file:///C:/Users/08806587706/Downloads/Caroline%20Silveira%20Sarmiento%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/08806587706/Downloads/Caroline%20Silveira%20Sarmiento%20(1).pdf)>. Acesso em: 05 ago. 2023.

SECCHI, Leonardo. **Análise de políticas públicas: diagnóstico de problemas, recomendação de soluções**. – São Paulo. Cengage Learning. 2022.

SEGRE, Marco; FERRAZ, Flávio Carvalho. **O conceito de saúde**. Revista De Saúde Pública. 1997. v. 31, n. 5, p. 538–542. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rsp/a/ztHNk9hRH3TJhh5fMgDFCFj/#>>. Acesso em: 07 nov. 2021.

SILLS, E. Silles; LI, Xiang; JONES, Christopher A.; WOOD, Samuel H. **Contraceptive failure after hysteroscopic sterilization: Analysis of clinical and demographic data from 103 unplanned pregnancies**. *Obstetrics & gynecology science*, 58(6), 487–493. 2015. Disponível em: <<https://doi.org/10.5468/ogs.2015.58.6.487>>. Acesso em: 07 nov. 2021.

SMS oferece nova técnica de laqueadura no Rio: Medida tentar diminuir fila de espera que contém cerca de 1,7 mil mulheres. Novo procedimento é mais rápido e pode ser feito no ambulatório. **Portal G1**. Rio de Janeiro. 21 out. 2014. Disponível em: <<https://g1.globo.com/rio-de-janeiro/noticia/2014/10/sms-oferece-nova-tecnica-de-laqueadura-no-rio.html>>. Acesso em: 08 set. 2023.

SOUSA, Maria Eliane Alves. A. Direitos humanos e princípios comuns entre inteligência artificial e direito à saúde. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, [S. l.], v. 9, n. 3, p. 26–48, 2020. DOI: 10.17566/ciads.v9i3.658. Disponível em: <<https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/658>>. Acesso em: 28 ago. 2023.

TEIXERIA, Luis. Tuskegee: Uma história americana. E de racismo. **Observador**. 15, dez. 2014. Disponível em: <https://observador.pt/opiniaio/tuskegee-uma-historia-americana-e-de-racismo/>>. Acesso em: 12 abr. 2023.

UNPFA BRASIL. **A razão da mortalidade materna no Brasil aumentou 94% durante a pandemia. Fundo de População da ONU alerta para grave retrocesso**. 18, out. 2022. Disponível em: <<https://brazil.unfpa.org/pt-br/news/razao-da-mortalidade-materna-no-brasil-aumentou-94-durante-pandemia-fundo-de-populacao-da-onu>>. Acesso em: 08 mar. 2023.

_____. **Conferência do Cairo.** Disponível em: <<https://brazil.unfpa.org/pt-br/conferencia-do-cairo>>. Acesso em: 08 mar. 2023.

_____. **Uma mulher morre a cada dois minutos devido à gravidez ou ao parto, indica estudo de agências da ONU.** 27 fev. 2023. Disponível em: <<https://brazil.unfpa.org/pt-br/news/uma-mulher-morre-cada-dois-minutos-devido-a-gravidez-ou-ao-parto-indica-estudo-da-onu>>. Acesso em: 24 abr. 2023.

UNITED STATES. Supreme Court. **Carey v. Population Services Int'l.** 431 U.S. 678 Washington, D.C., 9 de junho de 1977 / Disponível em:

<<https://supreme.justia.com/cases/federal/us/431/678/>>. Acesso em: 28 mar. 2023.

_____. Supreme Court. **Eisenstadt v. Baird.** 405 U.S. 438. Washington, D.C., 22 mar. 1972. Disponível em: <<https://www.courtlistener.com/opinion/108489/eisenstadt-v-baird/>>. Acesso em: 28 mar. 2023.

_____. Supreme Court. **Griswold v. Connecticut.** 381 U.S. 479. Washington, D.C., 7 jun. 1965. Disponível em: <<https://www.courtlistener.com/opinion/107082/griswold-v-connecticut/>>. Acesso em: 28 mar. 2023.

VENTURA, Miriam. **Direitos Reprodutivos no Brasil.** UNFPA. Brasília: 2009. 3ª edição. _____. **Saúde feminina e o pleno exercício da sexualidade e dos direitos reprodutivos. O progresso das mulheres no Brasil. 2003-2010.** Organização: Leila Linhares Barsted, Jacqueline Pitanguy. Rio de Janeiro: CEPIA; Brasília: ONU Mulheres, 2011.

VICK, Mariana. **Direitos reprodutivos: uma história de avanços e obstáculos.** Nexojornal. 05, set. 2021. Disponível em: <<https://www.nexojornal.com.br/explicado/2021/09/05/Direitos-reprodutivos-uma-hist%C3%B3ria-de-avan%C3%A7os-e-obst%C3%A1culos/>>. Acesso em: 28 mar. 2023.

WATKINS, Adam. **Por que ainda não temos uma pílula masculina:** Um estudo sobre a eficácia de um método contraceptivo para homens foi suspenso por efeitos colaterais El País. 12, nov. 2016. Disponível em:

<https://brasil.elpais.com/brasil/2016/11/10/ciencia/1478768514_580072.html>. Acesso em: 28 mar. 2023.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Official records of the World Health Organization.** Disponível em:

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/85573/Official_record2_eng.pdf;jsessionid=70D11F48FE5E5A8888E3FDB8F72426A8?sequence=1>. Acesso em: 24 abr. 2023.