

RESUMO: Cuida-se de contestação em ação de indenização ajuizada contra o DF, por meio da qual se requer o pagamento de danos morais no valor total de R\$ 500.000,00, além de pensão mensal vitalícia. A autora alega ter comparecido ao Hospital Público para inserção do ESSURE com a finalidade de esterilização. O DF contesta apontando para o fato de a autora haver dado o consentimento autorizado para referido procedimento, bem como ter participado de palestras sobre eventuais efeitos colaterais.

EXMO(A). SR(A). DR(A). JUIZ(A) DE DIREITO DA VARA DA FAZENDA PÚBLICA DO DISTRITO FEDERAL.

O **DISTRITO FEDERAL**, pessoa jurídica de Direito Público Interno, por intermédio da Procuradoria-Geral do Distrito Federal, nesse ato representado pela Procuradora do Distrito Federal signatária, mandato “*ex lege*”, vem, respeitosa e tempestivamente, à presença de Vossa Excelência, com fundamento nos arts. 335 e seguintes do CPC, apresentar

CONTESTAÇÃO

aos termos e pedidos deduzidos pela parte autora e assim o faz consubstanciado nos fundamentos de fato e de direito a seguir expostos.

1. DOS FATOS

Cuida-se de ação de indenização ajuizada em face do Distrito Federal, por meio da qual se requer o pagamento de indenização por danos morais no valor total de R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais), além do pagamento de pensão mensal vitalícia no valor de 6 salários mínimos.

Narra a parte autora, sinteticamente, ter comparecido em 2014 ao Hospital Público - HMIB para inserção de dispositivo chamado ESSURE em seu aparelho reprodutor, com a finalidade específica de realizar procedimento de esterilização. Alega que a partir de 2017 começou a desenvolver efeitos colaterais que não estavam previstos e atribui tais sintomas à presença do dispositivo em seu organismo. Junta, de forma unilateral, Parecer Médico elaborado pelo Dr. Marcelo Gonzaga Peres, de 20/02/2020, com o objetivo de comprovar os efeitos colaterais que vem sofrendo, **o qual fica desde já impugnado.**

Informa que no ano corrente (2020) compareceu por diversas vezes ao HMIB em busca de auxílio para retirar o dispositivo, **afirmação essa que desde já se impugna, por não corresponder à verdade.** Alega que o contraceptivo pode se deslocar do local em que foi inserido e perfurar seus órgãos internos, de tal modo que se torna imperiosa imediata retirada, pois poderá ocasionar-lhe a morte.

Aduz que a ANVISA, por meio da Resolução nº 457/17 suspendeu a importação, a distribuição, a comercialização, o uso e a divulgação do produto e que o Ministério da Saúde enviou nota técnica aos estados onde o Essure havia sido adotado para que as usuárias fossem informadas sobre o risco e necessidade de retirada do Essure **(o que desde já se impugna, pois nunca houve emissão de qualquer nota técnica, seja da Anvisa, seja do Ministério da Saúde, recomendando a retirada do dispositivo).** Afirma, ainda, que o Distrito Federal deveria ter informado todas as mulheres que realizaram a inserção do dispositivo sobre a necessidade de retirá-lo, por fazer mal à saúde e por eventualmente poder ocasionar a morte.

Assim, por haver inserido dispositivo supostamente defeituoso em seu organismo, por haver suportado sintomas que teoricamente tenham a ver com o Essure, por ter corrido risco de morte, bem como por ter passado todo esse tempo sem que o Estado fosse atrás dela para que o dispositivo fosse retirado do seu organismo pretende ser indenizada na órbita de R\$ 500 mil reais, além de obter uma pensão de 6 salários mínimos enquanto viver.

Os argumentos da autora são falaciosos e em momento algum correspondem à verdade, como se passará a demonstrar nos itens a seguir.

2. DAS PRELIMNARES

2.1. DA ILEGITIMIDADE PASSIVA DO DISTRITO FEDERAL. SUBSIDIARIAMENTE, DO LITISCONSÓRCIO PASSIVO NECESSÁRIO

A autora requer indenização em razão de método contraceptivo – ESSURE – utilizado pela rede pública de saúde do Distrito Federal no ano de 2014, cujo registro só foi cancelado pela ANVISA em 2019.

Com efeito, no âmbito do Distrito Federal, foram realizadas 2.226 (duas mil duzentas, vinte e seis) cirurgias para Laqueadura Tubária através da inserção de Dispositivos Intra-Tubários - DIT Histeroscópica – ESSURE, entre 15 de setembro de 2012 e 22 de fevereiro de 2016 no Hospital Materno Infantil de Brasília – HMIB (documento em anexo).

Observa-se, dessa forma, que o Distrito Federal, ao utilizar o método contraceptivo na autora em 2014 estava completamente amparado por autorização da ANVISA e não o fez sem autorização de órgão técnico competente da União para tanto.

A requerente alega que teve problemas de saúde em razão da utilização do método contraceptivo, o qual teve o registro cancelado 5 anos após ser inserido na autora e requer que o Distrito Federal a indenize.

Observa-se a flagrante ilegitimidade do Distrito Federal. Se a colocação de método contraceptivo na autora foi devidamente autorizado pela ANVISA, se aconteceu de maneira diligente e regular e considerando que os eventuais problemas de saúde alegados somente vieram a ocorrer a partir de data próxima ao cancelamento do registro do dispositivo, o Distrito Federal não tem legitimidade para responder por eventuais danos que possam ter sido causados à autora, porquanto agiu totalmente acobertado pelas recomendações dos órgãos de vigilância sanitária responsáveis sobre a aprovação do uso de dispositivos médicos.

Ademais, conforme se irá expor melhor em tópico seguinte, o referido dispositivo JAMAIS teve a sua retirada recomendada por qualquer órgão de saúde do mundo: nem pela FDA (agência reguladora norte-americana), nem pela ANVISA, nem por nenhum órgão sanitário do mundo e que o cancelamento do registro do ESSURE por aqui aconteceu exclusivamente porque a empresa fabricante – BAYER decidiu parar de comercializá-lo.

Se por acaso se entender que a autora tem razão em seu pleito, deverá então responder pelos supostos danos ocasionados a ANVISA, agência reguladora que autorizou o registro e comercialização do referido dispositivo e que jamais determinou ou recomendou a sua retirada. Por outro lado, o fabricante/distribuidor também poderá/deverá ser responsabilizado se houve falhas decorrentes do dispositivo em si ou vício do produto, considerando que o ESSURE foi produzido pela empresa farmacêutica Bayer S.A e importado, distribuído e comercializado no Brasil pela COMMED – Comercial de Produtos Hospitalares Ltda.

Em relação ao Distrito Federal, não se pode atribuir qualquer falha ou erro, seja porque a implantação e retirada do dispositivo aconteceram sem qualquer intercorrência (como veremos a seguir),

seja porque antes de implementá-lo houve correta instrução e informação sobre todos os eventuais e possíveis efeitos colaterais existentes para a paciente (melhor abordado em tópico seguinte), seja porque não se descumpriu qualquer obrigação de ter de avisar a todas as mulheres que faziam uso do dispositivo sobre a necessidade de retirada, porquanto referida obrigação afigura-se até hoje inexistente. Não reconhecendo o Juízo a ilegitimidade do Distrito Federal, no mínimo, deve-se concluir pela necessidade de formação do litisconsórcio passivo necessário entre o Distrito Federal, a ANVISA, o FABRICANTE (BAYER) e o DISTRIBUIDOR do produto (COMMED) para resolução da controvérsia e adequada distribuição de ônus quanto à eventual responsabilidade.

Não pode a responsabilidade recair unicamente sobre quem implantou devida e diligentemente o método contraceptivo – Distrito Federal – considerando que em momento algum houve falha na prestação do serviço efetivado pelo ente público.

Trata-se, Excelência, de nítido caso de identificação de responsabilidades subsidiárias/solidária a depender do conjunto probatório formado no presente processo, havendo a necessidade clara do litisconsórcio para que haja a correta e eventual responsabilização.

Requer-se, portanto, com fundamento no Art. 114 do Código de Processo Civil sejam citadas a empresa farmacêutica Bayer S.A, a distribuidora COMMED – Comercial de Produtos Hospitalares Ltda. e a ANVISA para, necessariamente, integrarem o pólo passivo da presente ação, pois a eficácia e efetividade da sentença, bem como o deslinde do presente processo, dependem, necessariamente, da coparticipação de todos os envolvidos nos fatos narrados na inicial, inclusive para definição de eventual responsabilidade subsidiária/solidária, se houver, o que se admite apenas a título de argumentação.

2.2. DA INCOMPETÊNCIA ABSOLUTA DESSE DOUTO JUÍZO

Acaso aceita a formação do litisconsórcio passivo necessário, esse Douto Juízo não possuirá competência para o processamento do feito.

Como é sabido, compete à Justiça Federal julgar as causas em que a União seja parte. Confira-se com o texto constitucional pátrio:

Art. 109. Aos juízes federais compete processar e julgar:

I - as causas em que a União, **entidade autárquica** ou empresa pública federal forem interessadas na condição de autoras, rés, assistentes ou oponentes, exceto as de falência, as de acidentes de trabalho e as sujeitas à Justiça Eleitoral e à Justiça do Trabalho.

Ante todo o exposto, forçoso é concluir, data máxima vênia, que esse Douto Juízo não detém competência territorial e tampouco funcional para processar e julgar a referida ação, porquanto da narrativa dos fatos se observa que eventual erro, acaso existente, decorreu também da atuação supostamente equivocada da ANVISA, autarquia federal, por haver concedido registro a dispositivo que não possuía qualificação técnica para tanto.

Requer, portanto, a integração do pólo passivo com os litisconsortes necessários e a remessa do presente processo à justiça federal.

2.3. DA CONEXÃO. DA IMPERIOSA NECESSIDADE DE REUNIÃO DOS PROCESSOS

Acaso não se entenda pela formação do litisconsórcio passivo necessário, requer-se a reunião dos processos na presente Vara da Fazenda Pública pela conexão.

Ainda de maneira preliminar, mister se faz o reconhecimento da conexão entre este processo e o processo de número **Processo nº** _____, cuja autora é a mesma desta ação, em curso todavia na _____^a **Vara Cível do Distrito Federal**, (petição inicial em anexo) devendo os autos serem anexados, para julgamento em conjunto, nos termos do artigo 55 do CPC.

O Código de Processo Civil assim dispõe:

Art. 55. Reputam-se conexas 2 (duas) ou mais ações quando lhes for comum **o pedido ou a causa de pedir**.
§ 1º Os processos de ações conexas serão reunidos para decisão conjunta, salvo se um deles já houver sido sentenciado.

§ 2º Aplica-se o disposto no *caput*:

I - à execução de título extrajudicial e à ação de conhecimento relativa ao mesmo ato jurídico;

II - às execuções fundadas no mesmo título executivo.

§ 3º Serão reunidos para julgamento conjunto os processos que possam gerar risco de prolação de decisões conflitantes ou contraditórias caso decididos separadamente, mesmo sem conexão entre eles.

Ora, estamos diante de ações conexas, pois coincidentes a autora, a causa de pedir e os pedidos. Basta verificar que os pedidos de ambas as ações poderiam ter sido cumulados em uma única ação, o que provavelmente não foi feito para que a indenização fosse ainda mais vultosa. Assim, para que não haja enriquecimento ilícito da autora e considerando que o conjunto probatório somente estará completo com a coparticipação de todos os atores do processo, requer-se o acolhimento da preliminar de conexão, sendo julgados os processos em conjunto e acatada a competência da Vara da Fazenda Pública, acaso não seja admitido o litisconsórcio com a ANVISA, para que ambos os processos sejam julgados conjuntamente, nos termos do que dispõe o artigo 26, inciso I, da Lei nº 11.697/2008:

Art. 26. Compete ao Juiz da Vara da Fazenda Pública processar e julgar:

I - as ações em que o Distrito Federal, entidade autárquica ou fundacional distrital ou empresa pública distrital forem autores, réus, assistentes, litisconsortes ou oponentes, excetuadas as ações de falência, as de acidentes de trabalho e as de competência da Justiça do Trabalho e dos Juizados Especiais da Fazenda Pública; **(Redação dada pela Lei nº 13.850, de 2019)**

II - as ações populares que interessem ao Distrito Federal, a entidade autárquica ou fundacional distrital ou a empresa pública distrital; **(Redação dada pela Lei nº 13.850, de 2019)**

III - os mandados de segurança contra atos de autoridade do Governo do Distrito Federal ou de entidade autárquica ou fundacional distrital ou empresa pública distrital, ressalvada a competência originária do Tribunal de Justiça. **(Redação dada pela Lei nº 13.850, de 2019)**

Parágrafo único. Os embargos de terceiro propostos pelo Distrito Federal, entidade autárquica ou fundacional distrital ou empresa pública distrital serão processados e julgados no juízo onde tiver curso o processo principal. **(Redação dada pela Lei nº 13.850, de 2019)**

Por sua vez, importa ressaltar que muito embora a lei processual tenha expressado apenas duas das hipóteses possíveis de conexão de causas, há circunstâncias outras que também revelam conexão.

Nesse sentido, também se considera um tipo especial de conexão a estabelecida em função de uma **relação de prejudicialidade ou de preliminaridade entre as causas**. Veja-se, a propósito do tema, a lição de Fredie Didier Jr:

“Embora claro, o conceito legal não é dos melhores. As críticas doutrinárias são generalizadas. A principal crítica que se faz é a da insuficiência: o legislador optou por conceito bastante restrito de conexão, que, em sua literalidade, não abrange diversas situações em que ela ocorre. José Carlos Barbosa Moreira, taxando de ilusória a convicção do legislador de que a regra do art. 103 do CPC eliminaria as elucubrações doutrinárias, informa que, embora a maioria da doutrina preste 'homenagem ostensiva à noção de conexão baseada na identidade parcial dos elementos à que alude o art. 103, termina por dilatar os contornos da figura, reconhecendo ocorrência de conexão entre as causas que não tem o mesmo objeto nem o mesmo fundamento'. Conclui ser insuficiente o conceito, porque 'a definição não abrange todo o definido'. Celso Agrícola Barbi adverte, contudo, que "a afirmação contida no artigo não é errada, porque, realmente, segundo doutrina dominante, as causas que tiverem aquelas características são conexas¹”

A conclusão não poderia ser outra, senão a de que a noção de conexão é muito mais abrangente do que indica o conceito legal previsto no CPC. Assim já decidiu o Colendo Superior Tribunal de Justiça:

A reunião dos processos por conexão configura faculdade atribuída ao julgador, sendo que o Código de Processo Civil concede ao magistrado certa margem de discricionariedade para avaliar a intensidade da conexão e o grau de risco da ocorrência de decisões contraditórias. Justamente por traduzir faculdade do julgador, a decisão que reconhece a conexão não impõe ao magistrado a obrigatoriedade de julgamento conjunto. A avaliação da conveniência do julgamento simultâneo será feita caso a caso, à luz da matéria controvertida nas ações conexas, sempre em atenção aos objetivos almejados pela norma de regência (evitar decisões conflitantes e privilegiar a economia processual). (STJ - 3ª Turma, REsp 1.255.498, Min. Ricardo Cueva, j. 19.6.12, DJ 29.5.12).

Ora, a necessidade de formação do litisconsórcio passivo neste caso também se evidencia quando se percebe que a autora ajuizou outra ação, **Processo _____, em curso na ____ª Vara Cível do Distrito Federal** desta feita somente contra as empresas Bayer S.A e COMMED – Comercial de Produtos Hospitalares Ltda, com pedido idêntico ao desta ação (indenização de 500 mil reais por danos morais por conta de vício do produto ESSURE – petição inicial em anexo).

Assim, por meio da formação do litisconsórcio, obter-se-ia a harmonização de julgados, evitando eventuais decisões contraditórias, além de promover a economia processual, evitando outros processos com repetição desnecessárias de atos processuais, garantindo ademais maior segurança jurídica.

Portanto, para que não haja enriquecimento ilícito, por economia processual e em razão da segurança jurídica, requer-se o acolhimento da preliminar de litisconsórcio passivo necessário, ou, quando menos, a reunião dos processos para julgamento por conexão em razão da preliminariedade ou prejudicialidade do processo que tramita na Vara Cível.

2.4. ALTERNATIVAMENTE, DA SUSPENSÃO DO PROCESSO – ARTIGO 313, INCISO V, DO CPC

Alternativamente, acaso o pedido de litisconsórcio não seja deferido, tampouco haja reunião dos processos por conexão, requer-se que esta ação seja suspensa, até ulterior decisão do **Processo nº _____, em curso na ____ª Vara Cível do Distrito Federal**, considerando que se faz

¹ DIDIER JR, Fredie. **Curso de Direito Processual Civil**. Vol. 1. Salvador: Editora JusPODIVM, 2010. págs. 156/159.

necessário para decisão no presente caso que se esclareça se o dispositivo Essure de fato causa ou não mal à saúde, se possui defeito em sua fabricação, se houve falha no produto e se deveria ter sido retirado de circulação por parte do fabricante e do fornecedor antes da decisão da ANVISA de 2019, inclusive estabelecendo o dever de proceder à retirada ou o *recall* por parte da rede de saúde pública e dos profissionais que o utilizaram para, somente então, enfim, se discutir eventual responsabilidade do Distrito Federal em relação ao assunto.

3. DO MÉRITO

3.1 – CONSIDERAÇÕES SOBRE O DISPOSITIVO ESSURE.

3.1.1. COMPARAÇÃO ENTRE O ESSURE E AS DEMAIS FORMAS DE LAQUEADURA TUBÁRIA. O TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO. A ATA DE CONFERÊNCIA MÉDICA. O ATENDIMENTO AO DEVER DE INFORMAÇÃO.

O Sistema Essure é um dispositivo médico implantável nas trompas uterinas por meio de histeroscopia, por meio de um procedimento ambulatorial, não cirúrgico, sem necessidade de internação, corte ou anestesia, projetado para causar obstrução das trompas a partir da inflamação do local, com efeito semelhante ou mesmo substituindo a laqueadura tubária tradicional e considerado método contraceptivo permanente ou definitivo.

Desta forma, é oportuno ressaltar que o método ESSURE foi oferecido pela Rede Pública de Saúde como **alternativa** à laqueadura das trompas tradicional para as mulheres que estavam convictas do desejo de serem esterilizadas porque, para além de possuir a mesma eficácia da laqueadura convencional, a sua inserção era menos invasiva, possuía menos efeitos colaterais e não obrigava a mulher a se submeter a uma cirurgia, podendo retomar no mesmo dia às suas atividades cotidianas.

A preocupação de oferecer alternativas quanto aos métodos de laqueaduras disponibilizado pelo Sistema Público de Saúde faz todo sentido no Brasil, uma vez que a esterilização por laqueadura chega a ser o método anticoncepcional escolhido por aproximadamente 40% das mulheres com idade entre 15 e 49 anos que são casadas ou estão em união estável²

Para estabelecer as diretrizes da política pública de planejamento familiar e de atenção à saúde da mulher, foi promulgada a Lei nº 9.263/96, a qual, em seu artigo 10, dispõe dos rígidos requisitos para viabilizar a esterilização no Brasil, a saber:

Art. 10, Lei 9.263/96. Somente é permitida a esterilização voluntária nas seguintes situações: (Artigo vetado e mantido pelo Congresso Nacional - Mensagem nº 928, de 19.8.1997)

I - em homens e mulheres com capacidade civil plena e maiores de **vinte e cinco anos de idade** ou, pelo menos, **com dois filhos vivos**, desde que observado **o prazo mínimo de 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, incluindo aconselhamento por equipe multidisciplinar, visando desencorajar a esterilização precoce;**

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.**

² Fonte: <https://www.mdsaude.com/ginecologia/anticoncepcionais/laqueadura-tubaria/>

§ 2º É vedada a esterilização cirúrgica em mulher durante os períodos de parto ou aborto, exceto nos casos de comprovada necessidade, por cesarianas sucessivas anteriores.

§ 3º Não será considerada a manifestação de vontade, na forma do § 1º, expressa durante ocorrência de alterações na capacidade de discernimento por influência de álcool, drogas, estados emocionais alterados ou incapacidade mental temporária ou permanente.

§ 4º A esterilização cirúrgica como método contraceptivo somente será executada através da laqueadura tubária, vasectomia ou de outro método cientificamente aceito, **sendo vedada através da histerectomia e ooforectomia.**

§ 5º **Na vigência de sociedade conjugal, a esterilização depende do consentimento expresso de ambos os cônjuges.**

Veja-se, Excelência, que as pacientes eram orientadas e preparadas nas Unidades Básicas de Saúde do Distrito Federal da rede da SES³ / DF e encaminhadas para o Hospital Materno Infantil de Brasília – HMIB, onde o procedimento era realizado, uma vez que os médicos do HMIB receberam a formação específica necessária para inserção do referido dispositivo, com treinamento especial. Inicialmente, nas Unidades Básicas de Saúde, as pacientes recebiam aulas e palestras ministradas pela rede pública de saúde, na qual se analisavam todos os tipos de anticoncepcionais existentes, tanto os métodos naturais (avaliação da temperatura, do muco cervical, tabelinha, entre outros), como métodos químicos e os definitivos (esterilização).

Após a participação da autora em tal palestra de orientação sobre os métodos e tipos de laqueadura (palestras essas que foram em larga escala ministradas pela médica Dra. Josélia Carvalhaes, Ginecologista Obstetra e Mastologista, CRM DF n. 13.464, motivo pelo qual o Distrito Federal requer sua intimação para servir como testemunha), a paciente fez a opção livre e consciente de assumir todos os riscos que envolviam a implementação do dispositivo ESSURE em seu organismo, para tanto assinando um ***termo de consentimento informado*** em relação à esterilização – ligadura de trompas (documento em anexo), além de outro ***termo de ciência e consentimento pós-informado*** específico em relação ao ESSURE (documento em anexo), tomando ciência de todos os eventuais e possíveis efeitos colaterais que lhe poderia acometer.

A escolha realizada pela autora foi também avalizada por uma ***Ata de Conferência Médica*** (documento em anexo), por meio da qual um **outro médico diferente do que ministrou a palestra especificamente garantiu que todos os esclarecimentos** necessários foram passados para a autora na reunião, atestando que a autora bem compreendeu o peso e a importância da sua decisão, bem como atestando a consciência sobre a irreversibilidade do método, os possíveis efeitos colaterais, bem como a presença do marido ou companheiro na tomada de decisão, certificando-se ademais de que a autora preenchia todos os requisitos previstos pelo artigo 10, da Lei n. 9.263/96.

Observe-se que após inserção do ESSURE, todas as pacientes recebiam orientações para manter o uso do método contraceptivo que já usavam até o retorno para a revisão, o que aconteceria após o mínimo de 3 meses. As pacientes já saíam do hospital com consulta de revisão agendada. Na consulta de revisão eram orientadas quanto ao sucesso ou não do procedimento, quais exames deveriam realizar e se deveriam ou não continuar usando outro método contraceptivo.

³ Disponível em: <https://www.agenciabrasilia.df.gov.br/2013/12/31/orientacoes-sobre-planejamento-familiar-nos-centros-de-saude>. Acesso em: 01 SET 2020.

Com efeito, a doutrina médica especializada no assunto⁴ conceitua o “Consentimento Informado” (ou Consentimento Livre e Esclarecido) como a autorização conferida pelo paciente, ou pelos responsáveis, à equipe médica, quanto ao tratamento ou procedimento ao qual será submetido, após serem prestados os necessários esclarecimentos **sobre todos os eventos relacionados com a referida intervenção, de forma clara e objetiva**. Nesse sentido, devem ser informados ao paciente tantos os riscos quanto os benefícios da intervenção médica a ser realizada, a fim de que este esteja ciente e munido de todas as informações possíveis para decidir submeter-se ou recusar-se à orientação médica. Nessa linha, confira-se com a bula (documento em anexo) que acompanha o dispositivo ESSURE e que descreve minuciosamente todos os eventuais efeitos colaterais que a inserção do microdispositivo no organismo poderia ocasionar.

Conforme foi bem descrito para a autora quando da palestra promovida pela unidade básica de saúde pública, antes da tomada de decisão, a grosso modo, a laqueadura consiste na realização de cirurgia para a esterilização voluntária definitiva, na qual as trompas da mulher são amarradas, cortadas, queimadas ou obstruídas, evitando que o óvulo e os espermatozoides se encontrem. De acordo com o §4^a, do artigo 10, da Lei n. 9.263/96, não se admite laqueadura pela retirada completa do útero (histerectomia) ou pela retirada total dos ovários (ooforectomia). Foram apresentadas à autora os tipos de laqueadura tubária possíveis: abdominal e vaginal.

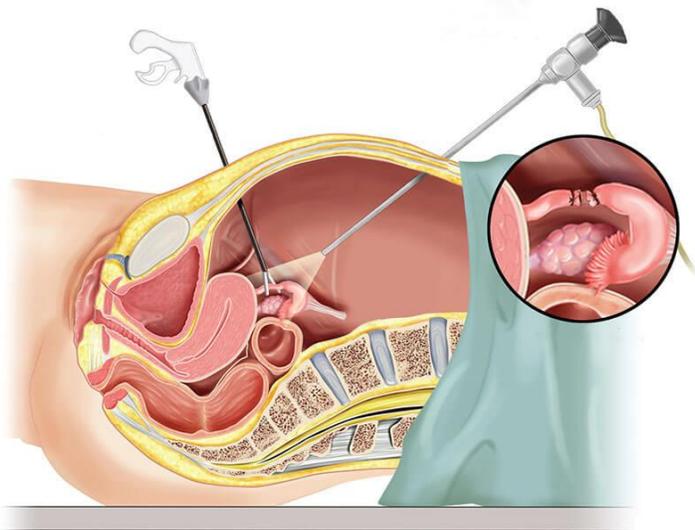
As ligaduras de trompas feitas por via abdominal são representadas pela *laparotomia* e pela *videolaparoscopia*. Enquanto nos países em desenvolvimento a laparotomia permanece como a via mais comum, nos países desenvolvidos a esterilização pela via laparoscópica é a mais realizada⁵.

A *laparotomia* consiste na realização de um corte horizontal semelhante a um corte de cesariana feito na barriga ou então por um corte vertical abaixo do umbigo, deixando cicatrizes feias e aparentes. Devido ao tamanho do corte, trata-se de operação mais invasiva, com maior risco de infecções e de dor no pós-operatório. Tradicionalmente, corresponde ao método mais utilizado na rede pública de saúde do Brasil, porquanto não demanda treinamento extremamente especializado para sua realização, nem instrumental cirúrgico muito sofisticado.

A *videolaparoscopia*, por sua vez, também é um procedimento cirúrgico, com utilização de anestesia e internação, demandando exames pré-operatórios. Acontece por meio da injeção de gases no abdômen da paciente para que se consiga enxergar melhor os órgãos e é realizada por meio da introdução de uma minicâmera de vídeo no abdômen, a partir da qual se pode atingir as trompas, para realizar o corte.

⁴ Nesse sentido ver CLOTET, J. O consentimento informado nos Comitês de Ética em Pesquisa e na prática médica: conceituação, origens e atualidade. In: *Bioética*. 1995, p.51-59; MANSO, Maria Elisa Gonzalez. A Bioética. Integração: ensino- pesquisa- extensão. São Paulo. 2003, n° 34, p. 210-212; MUÑOZ, D.R.; FORTES, P. A. C. O Princípio da Autonomia e o Consentimento Livre e Esclarecido. In: COSTA, S. I. F; GARRAFA, V.; OSELKA, G. (ORG.) *Iniciação à Bioética*. Brasília: Conselho Federal de Medicina. 1998. p. 53-70.

⁵ FONTE: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-45082016000200005&lng=en&nrm=iso&tlng=pt

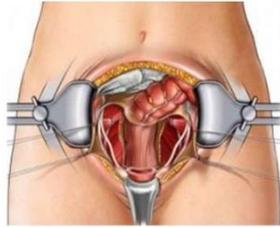


VIDEOLAPAROSCOPIA

LAPAROTOMIA

- ✓ Vários tipos de aberturas visando acessar um órgão através da menor abertura possível

- ✓ **CELIOTOMIA**



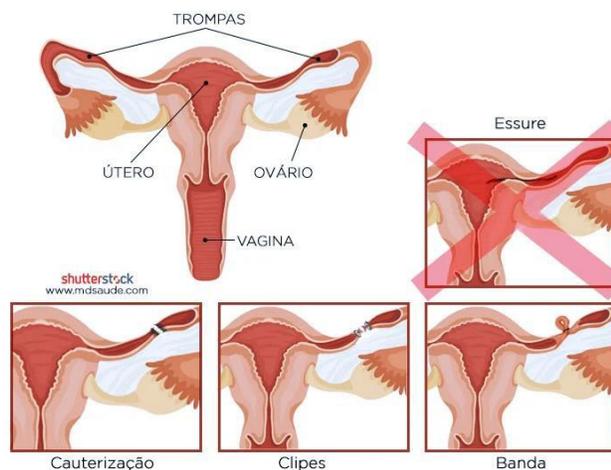
Por sua vez, os tipos de laqueaduras feitas por via vaginal são representadas pela *colpotomia* e pela *histeroscopia*.

Na *colpotomia* é realizada corte no fundo da vagina, que normalmente é fechado, para que se consiga alcançar por meio desse corte as trompas. Esse método apresenta risco maior de infecção, além de ser bastante dolorosa a recuperação. É uma opção normalmente pouco utilizada, seja devido à falta de *expertise* dos ginecologistas, seja devido às dificuldades técnicas em conseguir acessar às trompas cortando profundamente a vagina. Ao atingir as trompas, normalmente o médico procede à retirada de parte delas, cortando-as, por volta de 3 cm. Requer internação, com utilização de anestesia geral ou raqui. Pode haver complicações como lesões de intestino e estruturas vasculares.



COLPOTOMIA

Tanto na laqueadura via *laparoscopia*, ou via *laparotomia* ou por *colpotomia*, é possível utilizar diferentes formas de impedir o funcionamento das trompas, seja por **grampos, cauterização, anéis elásticos ou remoção de parte das trompas**. A opção por cada uma delas vai depender da



LAQUEADURA TUBÁRIA – TÉCNICAS MAIS COMUNS.

habilidade técnica do cirurgião⁶.

A laqueadura cirúrgica, realizada por *laparoscopia*, por *laparotomia*, ou por *colpotomia* apresenta taxa de complicações de 0,1%. As mais comuns incluem **infecção, lesão de bexiga ou dos intestinos, hemorragias internas ou problemas relacionados à anestesia**. Muito embora sejam eficazes, a laqueadura por *laparoscopia*, por *laparotomia* e por *colpotomia* são invasivas, com possíveis riscos anestésicos e cirúrgicos, como lesão vascular e intestinal, além de poderem ocasionar diversos efeitos colaterais, com relatos de dores abdominais intensas, menopausa precoce, aumento de peso, bem como irregularidade menstrual. Há ainda a possibilidade de alteração na intensidade e frequência das cólicas menstruais, mau funcionamento dos ovários, produção de gravidez ectópica, podendo inclusive gerar a morte da mãe. Uma década após a laqueadura, pode haver necessidade de remover cirurgicamente o útero devido a complicações posteriores à cirurgia. Não se pode ignorar o fato de que o corte e a cauterização realizados nas trompas pode provocar alterações hormonais, o que pode ocasionar dores menstruais, aumento do fluxo de sangue na menstruação, queda de cabelo, aumento de peso, manchas na pele, bem como a perda da libido.

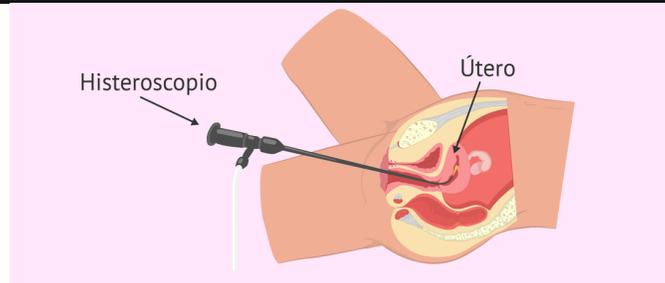
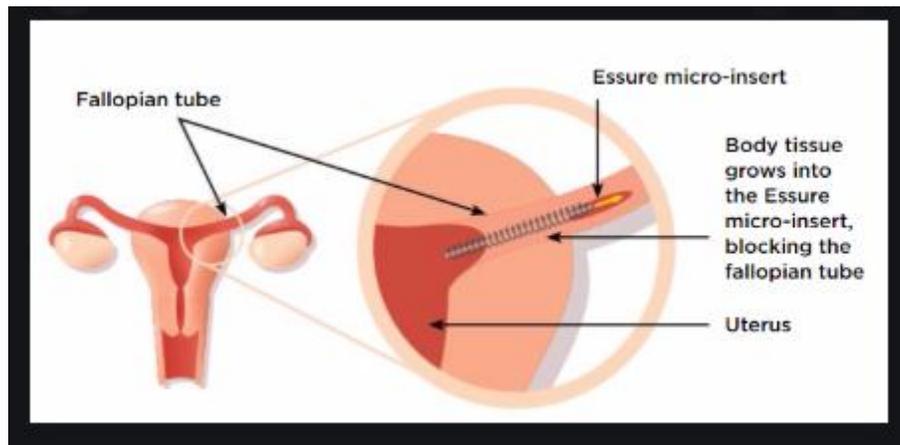
Observa-se, deste modo, que escolher o método contraceptivo definitivo ideal consiste em analisar a máxima eficácia e as mínimas complicações possíveis dentre as alternativas apresentadas na

⁶ Fonte: <https://www.mdsaude.com/ginecologia/anticoncepcionais/laqueadura-tubaria/>

medicina. **Não há método contraceptivo permanente que seja infalível, perfeito, ausente de complicações ou de efeitos colaterais. Não há qualquer tipo de esterilização em que não haja danos ao organismo feminino.**

O ESSURE surgiu, assim, como uma possibilidade de realizar a laqueadura tubária (impedir o regular funcionamento das trompas) só que em vez de serem colocados **grampos ou anéis elásticos nas trompas, ou mesmo realizada cauterização ou remoção de parte das trompas**, a esterilização pelo ESSURE é alcançada pela obstrução das trompas por meio da inserção, via histeroscópio, de microimplantes flexíveis, que são introduzidos pela vagina, atravessam o colo do útero e são inseridos nas trompas da mulher em um procedimento que **dispensa cirurgia, dispensa cortes, dispensa internação, sendo simples, rápido, seguro, eficaz (99,8%), sem cicatrizes, permanente e com menores efeitos colaterais quando comparado com os demais métodos de laqueadura.**

Dessa forma, foi apresentada à autora, dentre as diversas opções de laqueadura, a oportunidade de realizar a esterilização pelo ESSURE. Nesse tom, ao invés de realizar a esterilização por meio de cirurgia, com anestesia geral e risco de perfurar órgãos, concedeu-se a oportunidade de adotar um sistema que viabilizava a laqueadura por histeroscopia, ambulatorialmente, em procedimento que levava menos de 5 minutos. Após a inserção do microdispositivo, seria necessário que a autora esperasse por três meses para saber se a esterilização havia sido bem sucedida, pois, dentro de três meses após a inserção, o tecido corporal cresceria ao redor da espiral do microdispositivo colocado nas trompas, obstruindo a passagem e evitando que o esperma alcançasse o óvulo.



Segue link de vídeo ilustrativo sobre a inserção do dispositivo:

<https://www.youtube.com/watch?v=6YGZw830wok>.

Nesse sentido, pode-se perceber a euforia que acometeu o sistema médico de saúde no mundo quando se anunciou o surgimento do ESSURE, pois por meio dele se possibilitou a realização de laqueadura com a utilização de histeroscopia, ou seja, por meio do acesso transcervical (via vaginal) em vez dos acessos transabdominais, eliminando a necessidade de incisões, de anestesia geral, além de evitar os riscos da entrada de bactérias na cavidade abdominal. Ademais, referida laqueadura histeroscópica por meio do ESSURE é mais inclusiva, podendo ser realizada em mulheres com extensas aderências pélvicas, já que não se ingressa na cavidade abdominal, além de poder ser realizada em mulheres com comorbidades que impediam a utilização das outras formas de esterilização. Trata-se de opção também mais indicada para mulheres com problemas cardíacos, respiratórios, obesidade, fumantes, entre outros, já que não demanda internação nem cirurgia.

Por se tratar de procedimento relativamente fácil e rápido, com pouca dor associada e por isso com uma boa recuperação, possibilitando regresso imediato das mulheres às atividades diárias, o dispositivo ESSURE foi bastante celebrado na comunidade médica em geral. As desvantagens do método ESSURE comparativamente aos demais tipos de laqueadura decorrem, todavia, da necessidade de contracepção durante três meses após o procedimento (aguardar até a oclusão das tubas uterinas ser totalmente confirmada) e a necessidade de estudo de imagem para confirmar a oclusão tubária após os 3 meses⁷. Confira-se:

Laqueadura

<i>essure</i>		
Pode ser realizado no consultório?	Sim	Não
Requer incisão?	Não	Sim
Requer anestesia geral?	Não	Sim
Alternativa para pacientes que não possuem indicação para cirurgia (obesos, pacientes com histórico de cirurgia abdominal ou alérgicos à anestesia geral, por exemplo)?	Sim	Não
Retorno às atividades regulares	1-2 dias após o procedimento	4-6 dias (laparoscopia)
Requer teste de confirmação?	Sim	Não

⁷ https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-45082016000200005&lng=en&nrm=iso&tlng=pt

Observe-se, desta forma, do breve resumo médico exposto, que em **todos** os métodos de laqueadura existentes **há diversos riscos envolvidos, bem como inúmeros efeitos colaterais possíveis.** **Além disso, qualquer esterilização tubária envolve necessariamente lesões nas trompas.**

As vantagens do dispositivo ESSURE em relação às demais formas de esterilização foram comprovadas em mais de **55 estudos laboratoriais, 10 ensaios clínicos e 60 estudos científicos publicados em todo o mundo, envolvendo mais de 270.000 pacientes** ao longo dos últimos 20 anos⁸. Os principais estudos podem ser aqui resumidos:

Estudos comparando o Essure à Laqueadura Tubária			
1. Duffy (2005)	83 Total de pacientes	59 Essure	St James University Hospital, Leeds, United Kingdom Aberdeen Royal Infirmary, Aberdeen, United Kingdom James Cook University Hospital, Middlesbrough, United Kingdom
2. Hurskainen (abstract) (2010)	224 Total de pacientes	120 Essure	Hyvinkää Hospital, Finland
3. Levi (abstract) (2013)	332 Total de pacientes	193 Essure	Albert Einstein College of Medicine, NYC, NY, USA
4. Fernandez (2014)	109,277 Total de pacientes	39,169 Essure	Hospital Bicêtre, Le Kremlin-Bicêtre, France CESP-INSERM, Le Kremlin-Bicêtre, France Université Paris Sud, Le Kremlin-Bicêtre, France Heva Health Evaluation, Lyon, France Centre Hospitalier de Versailles, Versailles, France
5. Niblock (2014)	70 Total de pacientes	45 Essure	Antrim Area Hospital, Derry, United Kingdom
6. Conover (2015)	71,875 Total de pacientes	26,927 Essure	University of North Carolina, Chapel Hill, NC, USA
7. Mao (2015)	52,326 Total de pacientes	8,048 Essure	Weill Medical College of Cornell University, NYC, NY, USA New York Presbyterian Hospital, NYC, NY, USA
8. Perkins (2016)	70,115 Total de pacientes	27,724 Essure	Boston Medical Center/Boston University School of Medicine, Boston, MA, USA Boston University School of Public Health, Boston, MA, USA
9. Jokinen (2017)	16,272 Total de pacientes	5,631 Essure	Hyvinkää Hospital, Hyvinkää, Finland Helsinki University Hospital, Helsinki, Finland National Institute of Health and Welfare, Helsinki, Finland
10. Shepherd (2017)	710 Total de pacientes	277 Essure	Women & Infants' Hospital of Rhode Island / Brown University, Providence, RI, USA
11. Carney (2017)	18,295 Total de pacientes	10,224 Essure	Bayer Healthcare, Whippany, NJ, USA Health Economics and Outcomes Research, Novosys Health, Green Brook, NJ, USA
12. Steward (2017)	14,804 Total de pacientes	3,939 Essure	FPA Women's Health, Long Beach, CA, USA Bayer US, LLC, Whippany, NJ, USA STATMED Research, Inc., Ann Arbor, MI, USA New York City College of Technology (CUNY), NYC, NY, USA
13. Antoun (2017)	3,497 Total de pacientes	1,085 Essure	Birmingham Women's Hospital / University of Birmingham, Birmingham, United Kingdom
14. Wahl (abstract) (2017)	27,239 Total de pacientes		University of Michigan, Ann Arbor, MI, USA
15. Bouillon (2018)	105,357 Total de pacientes	71,303 Essure	Department of Epidemiology of Health Products Safety, French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM), Saint Denis, France Poissy Hospital, Poissy, France Centre Hospitalier de Bethune, Bethune, France University Versailles St-Quentin-en-Yvelines Montigny Bretonneux, France
16. Brandt (2018)	70,115 Total de pacientes	27,724 Essure	University School of Medicine / Boston University School of Medicine, Boston, MA, USA
17. Mao (2019)	63,349 Total de pacientes	10,143 Essure	Weill Cornell Medical College, NYC, NY, USA University of Colorado Anschutz Medical Campus, Aurora, CO, USA Department of OB/GYN, Stamford Hospital, Stamford, CT, USA
Total de pacientes:			
623,890			Total de pacientes com Essure:
			232,611

Em tais estudos e acompanhamento de casos, verificou-se que quando comparado aos demais tipos de laqueadura, o método Essure estava coberto de vantagens⁹. Muito embora nas demais

⁸ Fonte: Journal of Minimally Invasive Gynecology (2015) 22, 342-352 | 2015 AAGL. Todos os direitos reservados. Fonte: Essure Hysteroscopic Sterilization Versus Interval Laparoscopic Bilateral Tubal Ligation: A Comparative Effectiveness Review Myrsini Ouzounelli, MD, and Nancy L. Reaven, MA *From Strategic Health Resources, La Canada, California (all authors).

⁹ Experiência americana e as recomendações do American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) – 2013, a técnica do Essure foi aprovada pelo FDA dos Estados Unidos, em 2002. Desde 2000, entretanto, procedimentos histeroscópicos têm se tornado uma alternativa. De 2002 a 2011, a Conceptus Inc. distribuiu 610.483 kits de Essure. Em uma análise retrospectiva, 98,5% das pacientes tiveram a colocação correta do implante. OSTHOFF, L. et al. Esterilização histeroscópica ambulatorial pelo procedimento Essure: stent tubário. *Femina*, São Paulo, v. 43, n. 1, p. 29-36, 2015. Em 2005 Levi et al. concluem que a colocação histeroscópica do dispositivo Essure é um método mais econômico do que a ligadura tubária laparoscópica. Levi MD, Chudnoff SG. Office hysteroscopic sterilization compared with laparoscopic sterilization: a critical cost analysis. *J Minim Invasive Gynecol*. 2005;12(4):318-22. Estudo Asiático realizado em Singapura em 2005, não encontrou eventos adversos ou complicações sérias no uso do dispositivo Essure e nenhuma gravidez foi relatada. Chern B, Siow A. Initial Asian experience in hysteroscopic sterilization using the Essure permanent birth control. *BJOG*. 2005;112(9):1322-7. Estudo Francês mostrou que pacientes submetidas a esterilização histeroscópica com Essure engravidaram com taxa significativamente menor do que as pacientes quando comparada com ligadura tubária laparoscópicas realizadas na França entre 2006 e 2010. Durante o período do estudo, os hospitais franceses realizaram 109.277 procedimentos de esterilização tubária: 39.169 esterilizações Essure e 70.108 ligações tubares laparoscópicas. Fernandez H, Legendre G, Blein C, Lamarsalle L, Panel P. Tubal sterilization: pregnancy rates after hysteroscopic versus laparoscopic sterilization in France, 2006-2010. *Eur J Obstet Gynecol Repr Biol*. 2014;180:133-7. Três grandes hospitais do Reino Unido, em estudo de 2005, comparou esterilização histeroscópica com Essure com ligadura tubária laparoscópicas, mostrou que o Essure foi realizado na maioria das mulheres e, quando bem-sucedido, associava a uma maior taxa de satisfação geral do que a esterilização tradicional por laparoscopia, também passavam menos tempo no hospital, toleravam melhor o procedimento e descreviam dor pós-operatória menos intensa. Duffy S, Marsh F, Rogerson L, Hudson H, Cooper K, Jack S, et al. Female sterilization: a cohort

formas de laqueadura tubária também houvesse altas taxas de eficácia e baixas taxas de complicações, os efeitos adversos relacionados ao procedimento Essure revelavam-se menores, conforme se demonstra em numerosos estudos realizados pelo mundo, os quais chegam a apontar *satisfação de 97,6%* das usuárias (ver mais estudos no documento da Secretaria de Saúde em anexo).

A partir dessas ponderações, fica claro perceber que não existe método de laqueadura infalível e sem efeitos colaterais. A autora, quando quis se tornar estéril pelo método Essure, estava ciente dos efeitos colaterais possíveis, mas mesmo assim quis levar adiante sua autonomia de vontade. Ademais, dos relatos descritos, a esterilização traz por consequência inúmeros efeitos colaterais no organismo feminino, ainda que não seja por meio do Essure, de modo que a situação voluntariamente assumida era previsível e escapável, não podendo ser imputado a terceiro a culpa pelos efeitos da conduta de livre e espontânea vontade realizada.

3.1.2 – A APROVAÇÃO DO SISTEMA ESSURE PELOS ÓRGÃOS REGULADORES – ANVISA E FDA.

O ESSURE é considerado um produto para saúde. Produtos para saúde são divididos em quatro diferentes classes regulatórias no Brasil pela Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA n.º 185/2001. O ESSURE é um dispositivo de Classe IV, o que significa dizer que está sujeito ao mais rigoroso escrutínio regulatório antes de obter o registro sanitário junto à ANVISA, sem o qual nenhum produto para saúde pode ser comercializado no Brasil.

De igual sorte, a aprovação do ESSURE pela FDA (*Food and Drug Administration*), agência reguladora norte-americana responsável pela aprovação de medicamentos e dispositivos médicos aconteceu em 2002 após rigorosíssimo processo de avaliação de resultados, conhecido como PMA, ou aprovação pré-comercialização, método pelo qual a FDA aprova novos dispositivos médicos e medicamentos. A PMA é concedida somente quando o fabricante é capaz de demonstrar segurança e eficácia por meio de estudos “adequados e bem controlados”, conduzidos sob condições clínicas rigorosas. Só então o fabricante pode começar a vender o produto.

Um PMA é necessário para qualquer dispositivo médico que seja categorizado como Classe III, que se destina a manter paciente vivo ou prevenir evento adverso, que seja cirurgicamente implantado no corpo do paciente e que possa representar certa quantidade de risco para a saúde e o bem-

controlled comparative study of ESSURE versus laparoscopic sterilization. BJOG. 2005;112(11):1522-8. Estudo Italiano multicêntrico avaliou 1.968 mulheres com 2 anos a 11 anos, média de 7,5 anos após serem submetidas à esterilização, entre 1 de abril de 2003 e 30 de dezembro de 2014. A inserção foi bem sucedida em 97,2% das mulheres. Apenas 9 mulheres evoluíram com dor pélvica sem melhora com tratamento clínico, necessitando a remoção dos dispositivos por laparoscopia. Em entrevista telefônicas, a satisfação geral foi classificada como "muito satisfeita" pela maioria das mulheres 97,6%, e nenhum evento adverso a longo prazo foi relatado. Franchini M, Zizolfi B, Coppola C, Bergamini V, Bonin C, Borsellino G, Busato E, Calabrese S, Calzolari S, Fantin GP, Giarre G, Litta P, Luerti M, Mangino FP, Marchino GL, Molinari MA, Scatena E, Scrimin F, Telloli P, Sardo ADS. Essure Permanent Birth Control, Effectiveness and Safety: An Italian 11-Year Survey. Journal of Minimally Invasive Gynecology, May-Jun 2017;24(4):640-645 Available at www.sciencedirect.com and www.imig.org A eficácia geral do método contraceptivo do Essure é de 99,83%.1 Jost et al.2 realizaram uma pesquisa com todos os cirurgiões que realizaram a esterilização do Essure na França em 2013. Um total de 58 gestações foram relatadas entre janeiro de 2003 e setembro de 2010. O total a taxa de gravidez na França foi de 1,09 / 1000 procedimentos. Uma revisão sistemática realizada por Cleary et al.3 revisou 22 artigos sobre a incidência de gestações. Metade dos artigos revisados não relatou nenhuma gravidez, enquanto os 50% restantes relataram uma ou mais gestações. Murthy et al. Update on hysteroscopic sterilisation. 2017 Royal College of Obstetricians and Gynaecologists Chudnoff SG, Nichols JE Jr, Levie M. Hysteroscopic Essure inserts for permanent contraception: extended follow-up results of a phase III multicenter international study. J Minim Invasive Gynecol 2015;22:951–60. 2 Jost S, Huchon C, Legendre G, Letohic A, Fernandez H, Panel P. Essure permanent birth control effectiveness: a seven-year survey. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2013;168:134–7. 3 Cleary TP, Tepper NK, Cwiak C, Whiteman MK, Jamieson DJ, Marchbanks PA, et al. Pregnancies after hysteroscopic sterilization: a systematic review. Contraception 2013;87:539–48. No Brasil, os poucos artigos de revisão publicados compartilham do entusiasmo com o dispositivo, celebrando a novidade de esterilização por histeroscopia. Depes, DB et al. Essure: a revolution in female definitive contraception. Einstein, São Paulo, v. 7, n. 3, p. 392-393, 2009. Donne, RDD et al. Esterilização tubária histeroscópica: uma atualização sobre o dispositivo Essure. Femina, São Paulo, v. 46, n. 2, p. 131-134, 2015. Osthoff, L et al. Esterilização histeroscópica ambulatorial pelo procedimento Essure: stent tubário. Femina, São Paulo, v. 43, n. 1, p. 29-36, 2015.

estar do paciente. Apenas 1% de todos os dispositivos e produtos médicos se enquadram na categoria de Classe III. O ESSURE é um deles.

Ao contrário da aprovação da FDA por meio do processo 510 (k), que acontece quando um dispositivo é aprovado tomando por base, *de empréstimo*, pesquisas e relatórios clínicos feitos em aparatos similares, o que encurta demasiadamente os custos e o tempo de aprovação, o processo de aprovação via PMA torna tudo muito mais rigoroso, caro e demorado para o fabricante. Trata-se de processo meticuloso, passo a passo, que começa com simulações de computador, desenvolvimento em máquinas e testes de bancada. Se esses testes preliminares produzirem os resultados esperados, o próximo passo passa a ser o teste em animais. Isso ajuda a determinar como o dispositivo responde sob condições biológicas. Ensaios em humanos são o passo final.

O processo de PMA também é dispendioso, particularmente no caso de dispositivos médicos. O custo médio para a aprovação de um dispositivo médico via PMA é de cerca de US \$94 milhões, antes que possa ser colocado no mercado e pode levar um ano ou mais. Em contraste, percorrer a rota do processo 510 (k) custa menos de um terço dessa quantidade e leva metade do tempo - motivo pelo qual a maioria dos fabricantes prefere usar esse processo sempre que possível.

Há, todavia, grande vantagem para os fabricantes se completarem o processo PMA. Se um dispositivo tiver sido submetido à aprovação PMA pelo FDA, fica muito mais difícil para os eventuais prejudicados ajuizar ações de indenização por causa da doutrina legal de **preempção**, em vigor no ordenamento jurídico norte-americano. Isso significa essencialmente que as leis e regulamentos federais (neste caso, a aprovação formal do FDA) prevalecem sobre as leis estaduais e locais. Por outro lado, os tribunais estadunidenses determinaram que tal preempção é inaplicável aos dispositivos que foram compensados pela Seção 510 (k)¹⁰.

Desde a aprovação do pedido de comercialização do ESSURE em 2002, a FDA tem continuamente revisado e aprovado a segurança e eficácia do ESSURE através de 51 aditivos ao pedido original, o último dos quais ocorreu em abril de 2018 nos Estados Unidos. No Brasil, desde a concessão do registro sanitário em 2009 pela ANVISA, o ESSURE **vem equipado de um extenso manual de instrução de uso em português**, disponibilizado a todas as pacientes, em cujas páginas 5 a 8¹¹ são descritos, **à exaustão**, os riscos inerentes

¹⁰ Disponível em: <https://pt.levinlaw.com/legal-resources/fda-premarket-approval>. Acesso em 28 AGO 2020.

¹¹ VII-Possíveis Efeitos Adversos A.Gravidex Existem riscos de gravidez ectópica e riscos associados aos tratamentos de ambos às condições. No caso da paciente conceber e optar por prosseguir a gravidez intra-uterina, deve ser informada de que os riscos do micro-dispositivo para as pacientes, para o feto e para a continuação da gravidez são desconhecidos. B.Riscos Associados aos Procedimentos de Colocação do Micro-dispositivo • A fim de prevenir ou reduzir o desconforto, pode ser administrada à paciente anestesia local, analgésico/sedação oral, anestesia regional (ou seja, espinal, epidural) sedação oral ou consciente (intravenosa) ou anestesia geral. Independentemente do tipo de anestesia, as pacientes podem não estar em condições de retomarem as suas atividades normais durante 12 a 14 horas após o procedimento. • Podem ocorrer dores, câibras e sangramento vaginal durante e após o procedimento de colocação do micro-dispositivo. De modo geral, estes incidentes são toleráveis, passageiros e tratados com êxito com fármacos. • Durante e/ou imediatamente após o procedimento de colocação do micro-dispositivo, existe o risco de a paciente sentir náuseas ou vômitos. Normalmente, estes sintomas são passageiros e podem ser tratados, se necessários, com fármacos. • No dia do procedimento, a paciente pode sentir resposta vasovagal ou desmaiar. • Existe o risco de perfuração ou dissecação da trompa de Falópio ou dos cornos uterinos. A perfuração ou dissecação pode resultar em sangramento e cicatrização; no entanto, de modo geral, não é necessário tratamento. • Existe o risco de perfuração uterina pelo histeroscópio, pelo sistema Essure ou por outros instrumentos utilizados durante o procedimento, com possíveis lesões do intestino, bexiga e vasos sanguíneos importantes. Em caso de ocorrência de tais lesões, pode ser necessária intervenção cirúrgica, se bem que pouco provável. A fim de reduzir o risco de perfuração uterina, o procedimento deve ser finalizado no caso de ser necessária a força excessiva para a obtenção da dilatação cervical. • Existe o risco de micro-dispositivo Essure ser inadvertidamente colocado no miométrico do útero, e não no lúmen da trompa de falópio. No caso de já ter sido devidamente colocado um micro-dispositivo numa das trompas de Falópio, depois de colocar inadvertidamente um micro-dispositivo no miométrio, o médico pode tentar colocar um terceiro micro-dispositivo para completar o procedimento. No caso da colocação bilateral nas trompas de Falópio não ter sido conseguida, o resultado final poderá ser a colocação de um micro-dispositivo na trompa de Falópio e/ou outro micro-dispositivo no miométrio, situação com a qual a paciente não pode contar para fins contraceptivos. A colocação do micro-dispositivo no miométrio pode resultar em dor pós-operatória ou outras reações adversas. No caso de ser necessária a remoção cirúrgica do (s) micro-dispositivo(s), pode ser necessária uma salpingectomia ou uma histerectomia. • Existe o risco de o micro-dispositivo Essure ser colocado de forma demasiado distal no interior da trompa de Falópio. No caso de ser necessária a remoção do micro-dispositivo, é necessária cirurgia (laparoscopia ou laparotomia). • Existe o risco de o micro-dispositivo Essure ser colocado de forma demasiado proximal no interior da trompa de Falópio. No caso de serem visíveis 18 ou mais hélices do micro-dispositivo Essure no momento da colocação, deve ser imediatamente realizada uma tentativa de remoção do micro-dispositivo (ver a seção XII, Remoção de Micro-dispositivo Essure). No caso de ser tentada a remoção do micro-dispositivo, existe a possibilidade da remoção não ter êxito ou do micro-dispositivo Essure se quebrar, deixando um fragmento • Existe o risco de micro-dispositivo Essure poder perfurar a parede tubária ou os cornos uterinos, o que poderia resultar no desprendimento do micro-dispositivo para a cavidade peritoneal. Como resultado, pode ocorrer dores e/ou distúrbios menstruais ou outras reações adversas. No caso de recuperação do micro-dispositivo da cavidade peritoneal se o médico considerar ser seguro fazê-lo. No entanto, a recuperação do micro-dispositivo pode não ser possível se este não puder ser visualizado nem aceitado pelo médico. • Existe risco de a colocação do micro-dispositivo Essure apenas ser obtida numa trompa de falópio. Se o mesmo ocorrer, as pacientes podem ficar com um micro-dispositivo in vivo, com o qual não poderão contar para contracepção permanente. • Existe o risco de colocação do micro-dispositivo Essure não ser possível em qualquer uma das trompas de Falópio. • Existe um risco mínimo de absorção excessiva do soro fisiológico usado para distensão do útero, para a realização do procedimento histeroscópio. • Tal como com todos os procedimentos invasivos, o

à sua implantação – dentre os quais destaca-se a possibilidade de ocorrerem sangramentos intensos, dores no geral, incluindo dor pélvica ou abdominal, perturbações emocionais (devido ao arrependimento da decisão de se sujeitar a contracepção permanente) **e a necessidade de remoção cirúrgica do útero ou das trompas de falópio, no caso de ser necessária a retirada do dispositivo.**

procedimento de colocação do micro-dispositivo pode provocar uma infecção. Uma infecção pode ocasionar danos no útero, trompas de Falópio ou cavidade pélvica. Isto pode exigir tratamento com antibióticos ou, raramente, internamente hospitalar ou cirurgia, incluindo histerectomia. C. Riscos Associados ao Uso Micro-dispositivo Essure • Existe o risco o micro-dispositivo Essure se deslocar para o exterior das trompas de Falópio. Esta deslocação pode ser devida à expulsão (movimento para fora da trompa de Falópio e para o interior da cavidade uterina/colo uterino/vagina ou para o exterior do corpo) ou a migração (movimento para a porção distal da trompa de Falópio para fora da trompa de Falópio e para o interior da cavidade peritoneal). Podem ser necessárias radiografias adicionais para identificar a localização do(s) micro-dispositivo(s), podendo ser necessária cirurgia para remover o(s) mesmo(s). A deslocação do dispositivo pode resultar em gravidez, gravidez ectópica e/ou dor/distúrbios menstruais ou outras reações adversas. • Tal como os métodos atualmente disponíveis de contracepção mecânica permanente (ou seja, grampos, anéis), no caso de micro-dispositivo Essure ter de ser removido, é necessária cirurgia. Além disso, é possível que seja necessária a remoção cirúrgica das trompas de Falópio (salpingectomia) e do útero (histerectomia). • Podem ocorrer dores e câibras abdominais/pélvicas. As dores e as câibras podem ocorrer com maior probabilidade durante o período menstrual, durante e após o coito ou com outras atividades físicas. • Pode ocorrer sangramento inter-menstrual ou sangramento mais abundante do que o normal. • Ocasionalmente uma paciente pode arrepender-se da sua decisão de se sujeitar a contracepção permanente e como resultado, sentir uma ligeira depressão ou outras perturbações emocionais. D.Riscos Associados aos Procedimentos de Acompanhamento • Existe o risco de radiação associada à radiografia pélvica, que é necessária três meses após a colocação do micro-dispositivo para avaliar a localização do mesmo. Também poderá ser necessário realizar um teste de confirmação do Essure (HSG). Existem aproximadamente 0,033 rads na porção fluoroscopia (< 30 segundos) do procedimento do histerossalpingograma. Como termo de comparação, a exposição da radiação derivada de um clister com bário é de 0,85 rads, o que é superior à do teste de confirmação do Essure (HSG). O montante da exposição à radiação resultante de uma radiografia pélvica é aproximadamente o mesmo que um indivíduo recebe durante um ano de radiação natural de fundo. • Os seguintes riscos adicionais estão associados aos procedimentos do teste de confirmação do Essure (HSG), caso seja necessário: resposta vasovagal; infecção, a qual pode necessitar de tratamento com antibióticos e em casos raros, pode exigir internamento hospitalar; intra-vascular; perfuração do útero; câibras uterinas e/ou sangramento; e dor ou desconforto; e reação alérgica ao látex. Foram descritos casos raros de exposição ao látex associado a reações anafiláticas que podem conduzir à morte. • Em algumas pacientes, a utilização de meios de contraste, usados na realização do teste de confirmação do Essure (HSG), foi associada a reações alérgicas. A reação anafilática susceptível de conduzir à morte. E.Riscos Associados a Potenciais Procedimentos Futuros • As pacientes sujeitas a colocação do micro-dispositivo Essure podem, no futuro, ser propostas terapias intra-uterinas que utilizem energia elétrica. Recomenda-se evitar a utilização do eletrocáuterio em procedimentos cirúrgicos realizados nos cornos uterinos e nas trompas de Falópio. Todos os outros procedimentos na pélvis devem evitar a utilização do eletrocáuterio a menos de 4 cm micro-dispositivo. Dada à presença dos micro-dispositivos Essure, podem existir riscos associados a esses procedimentos que, momento, não foram identificados. • Os procedimentos intra-uterinos, tais como biópsia do endométrio, dilatação e curetagem, histeroscopia (de diagnóstico ou cirurgia), incluindo ablação do endométrio, podem interromper a capacidade dos micro-dispositivos prevenir a gravidez. Para, além disso, a presença de micro-dispositivos Essure pode acarretar riscos associados a esses procedimentos, os quais, de momento, não foram identificados. • No futuro, as pacientes podem decidir-se por serem sujeitas a fertilização in vitro (FIV) para engravidarem. Desconhecem-se os efeitos dos micro-dispositivos Essure sobre o êxito da FIV. Em caso de gravidez, desconhecem-se os riscos para a paciente para o feto e para a continuação da gravidez decorrentes do micro-dispositivo. • Os micro-dispositivos Essure são seguros em ambientes de RM e radiopacos. Os micro-dispositivos Essure também são compatíveis com a RM, exceto no que refere à imagiologia pélvica, em que podem causar alguns artefatos. • Poderão eventualmente existir riscos desconhecidos.

Confira-se

com

o

excerto

destacado:

- Podem ocorrer dores, cãibras e sangramento vaginal durante e após o procedimento de colocação do micro-dispositivo. De modo geral, estes incidentes são toleráveis, passageiros e tratados com êxito com fármacos.
- Durante e/ou imediatamente após o procedimento de colocação do micro-dispositivo, existe o risco de a paciente sentir náuseas ou vômitos. Normalmente, estes sintomas são passageiros e podem ser tratados, se necessários, com fármacos.

C. Riscos Associados ao Uso Micro-dispositivo Essure

- Existe o risco o micro-dispositivo Essure se deslocar para o exterior das trompas de Falópio. Esta deslocação pode ser devida à expulsão (movimento para fora da trompa de Falópio e para o interior da cavidade uterina/colo uterino/vagina ou para o exterior do corpo) ou a migração (movimento para a porção distal da trompa de Falópio para fora da trompa de Falópio e para o interior da cavidade peritoneal). Podem ser necessárias radiografias adicionais para identificar a localização do(s) micro-dispositivo(s), podendo ser necessária cirurgia para remover o(s) mesmo(s). A deslocação do dispositivo pode resultar em gravidez, gravidez ectópica e/ou dor/distúrbios menstruais ou outras reações adversas.
- Tal como os métodos atualmente disponíveis de contracepção mecânica permanente (ou seja, grampos, anéis), no caso de micro-dispositivo Essure ter de ser removido, é necessária cirurgia. Além disso, é possível que seja necessária a remoção cirurgia das trompas de Falópio (salpingectomia) e do útero (histerectomia).
- Podem ocorrer dores e cãibras abdominais/pélvicas. As dores e as cãibras podem ocorrer com maior probabilidade durante o período menstrual, durante e após o coito ou com outras atividades físicas.

Como dito anteriormente, para viabilizar a inserção do ESSURE o ente público não só teve o cuidado de proceder à palestra elucidativa dos métodos de laqueadura, bem como além de esclarecer verbalmente, fez a autora assinar dois termos de consentimento sobre o assunto, garantindo por meio de registro médico em ATA que a autora estava completamente ciente de tudo o que estava fazendo. O primeiro termo de consentimento era específico sobre a laqueadura e o segundo documento se denominava “Termo de Ciência e Consentimento Pós-Informado para a Realização de Procedimento Médico de Colocação do Dispositivo Intra-Tubário ESSURE”, com firma reconhecida em cartório e assinados com 60 dias de antecedência da realização do procedimento propriamente dito, para que houvesse tempo bastante para a autora pensar sobre se realmente queria se submeter a tal ato, bem como refletir sobre as eventuais consequências da sua escolha.

No segundo termo de consentimento constam as informações quanto à necessidade de autorização expressa da autora para a colocação do dispositivo e a possibilidade de, em 60 (sessenta) dias, revogar a sua autorização, como também estão descritos os eventuais riscos que o dispositivo poderia ocasionar para a sua saúde, a eficácia do dispositivo, os possíveis efeitos colaterais, o risco na sua colocação e a necessidade de acompanhamento médico para a averiguação não somente da sua eficácia, como também da sua aderência e aceitação pelo organismo. No próprio termo padrão de consentimento para os casos de Essure (documento em anexo), consta a seguinte afirmação por parte da autora:

“Embora o método Essure de obstrução tubária seja um efetivo método de planejamento familiar, sua efetividade não é de 100%, assim como nenhum outro método. Sua eficácia é de 99,8%. (...)

*As complicações que poderão surgir são a) **intraoperatórias** (hemorragias, lesões nas tubas uterinas); b) **pós-operatórias**: leves e mais frequentes (cólicas abdominais e sangramentos); importantes e excepcionais (pelviperitonite e hemorragia), perfuração nos órgãos.*

Entendi as explicações que me foram prestadas em linguagem clara e simples, esclarecendo-me todas as dúvidas que me ocorreram. Li e compreendo todas as informações desde documento, antes de sua assinatura. Também entendi que devo fazer uso de um método contraceptivo por 90 (noventa dias) após a realização do procedimento, garantindo assim tempo hábil para que o Essure crie a barreira natural ocluindo as tubas uterinas, entendi que qualquer momento e sem necessidade de dar nenhuma explicação poderei revogar o consentimento que agora presto, antes que o procedimento objeto deste documento se realize. Assim, declaro que estou satisfeita com a informação recebida e que compreendo o alcance e riscos do tratamento”.

O termo de consentimento da laqueadura (documento em anexo), por sua vez, apresenta também informações detalhadas sobre possíveis complicações durante o procedimento, tais como parada cardiorrespiratória, morte, dor pélvica, aderência pélvica, hemorragia, infecções, tromboembolia, distúrbio psicosexual, além de lesões e queimaduras de órgãos ou gravidez fora do útero.

Desta forma, **não é verdade** que o Distrito Federal descumpriu o dever de informação acerca dos eventuais efeitos colaterais que o microdispositivo poderia ocasionar. Também **não é verdade que a autora desconhecia os exatos termos do produto, tampouco os seus possíveis efeitos colaterais, especialmente a indicação de retorno a consultas médicas para a avaliação periódica.**

Como se não bastasse o fato de a autora ter total conhecimento dos possíveis efeitos colaterais que poderiam acometê-la após a inserção do ESSURE, avaliações especializadas e independentes do método realizadas por numerosas autoridades sanitárias, organismos de avaliação de segurança e organizações médicas têm concluído que os benefícios superam os riscos inerentes à utilização, já que inexistem métodos de laqueadura que não possuam efeitos colaterais.

Existem outros fatores que podem desencadear os efeitos colaterais expressados pela autora na inicial que não sejam decorrentes da permanência do ESSURE em seu organismo, como bem demonstra o analítico relatório médico elaborado pela Secretaria de Saúde no qual se analisa as potencialidades de causas de cada efeito colateral descrito (documento em anexo). Compare-se, por exemplo, a incidência de dor pélvica existente entre as usuárias ou não do Essure, lembrando que a dor pélvica é um sintoma que acomete grande parte das mulheres:

Dor Pélvica Dor Pélvica

Incidência

- “Dor pélvica crônica é um problema comum. Ele afeta aproximadamente 1 em cada 7 mulheres. Em um estudo de mulheres em idade reprodutiva em serviços de saúde primários, a **prevalência informada de dor pélvica foi de 39%. De todos os encaminhamentos ginecológicos, 10% deles são motivados por dor pélvica.**”
- “Um único estudo constatou prevalência de 3 meses (dor pélvica de ao menos 6 meses de duração) em 15% das mulheres entre 18 e 50 anos na população dos EUA.”
- “Nenhuma causa orgânica é encontrada em laparoscopia em ao menos 1/3 das mulheres com dor pélvica.”

Fonte: Singh, Chronic Pelvic Pain in Women, MedScape, 18.02.2018, disponível em <https://emedicine.medscape.com/article/258334-overview#a6>; Zondervan, Epidemiology of Chronic Pelvic Pain, Baillieres Best Pract. Clin Obstet Gynaecol 2000 Jun;14(3):403-14; Daniels, Chronic Pelvic Pain in Women, BMJ 2010;341:4834.

Causas Potenciais



Estudos comparativos: Usuárias de Essure manifestam menor dor pélvica

Study	Essure	Laqueadura	Essure foi estatisticamente significativamente menor, maior ou indiferente?
1. Bouillon (2018) (France) 105,357 pacientes (71,303 Essure) (analgésicas)	53.90% (1 ano) 46.60% (3 anos)	56.08% (1 ano) 51.03% (3 anos)	Estatisticamente significativamente menor
2. Conover (2015) (US) 71,875 pacientes (26,927 Essure) (dor pélvica)	0.88% (em um ano)	0.93% (em um ano)	Estatisticamente significativamente menor
3. Perkins (2016) (US) 70,115 pacientes (27,724 Essure) (dor pélvica)	21.0% (após 2 anos)	25.6% (após 2 anos)	Estatisticamente significativamente menor
4. Carnoy (2017) (US) 18,295 pacientes (10,244 Essure) (dor pélvica crônica)	9.3% (2 anos – sem dor pré-existente) 19.8% (2 anos – dor pré-existente)	11.4% (2 anos – sem dor pré-existente) 23.8% (2 anos – dor pré-existente)	Não informado
5. Steward (2017) (US) 14,804 pacientes (3,929 Essure) (dor pélvica crônica)	25.7% (2 anos)	29.6% (2 anos)	Estatisticamente significativamente menor
6. Duffy (2005) (UK) 77 pacientes (55 Essure) (dor após o procedimento)	31% (em 1 semana e 3 meses)	63% (em 1 semana e 3 meses)	Sem diferença estatística
7. Hurskainen (abstract) (2010) (Finland) 224 pacientes (103 Essure) (dor abdominal após procedimento)	Percentual não divulgado (durante a primeira semana)	Percentual não divulgado (durante a primeira semana)	Estatisticamente significativamente menor
8. Levie (abstract) (2013) (US) 332 pacientes (193 Essure) (dor pélvica)	11%	12%	Não informado

3.2. A ENXURRADA DE AÇÕES ENVOLVENDO O ESSURE. HISTÓRICO DO DRAMA NO BRASIL. A SUSPENSÃO DETERMINADA PELA ANVISA EM 2017. A CORRIDA EM BUSCA DE INDENIZAÇÕES MILIONÁRIAS. A FALSIDADE DAS ALEGAÇÕES DA AUTORA. A AUSÊNCIA DE DETERMINAÇÃO QUANTO À RETIRADA DO DISPOSITIVO, SEJA PELA ANVISA, SEJA PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE. O CANCELAMENTO DEFINITIVO DO REGISTRO EM 2019.

Diferentemente do que alegado pela autora, nunca houve qualquer determinação de órgão público, quer tenha sido expedida pela ANVISA, quer tenha sido expedida pelo Ministério da Saúde para que houvesse a retirada do ESSURE. Nem no Brasil, nem no mundo. Vamos ao histórico dos fatos para melhor compreensão.

Em 2015, houve um abaixo-assinado nos Estados Unidos que ensejou a abertura de um processo específico de revisão de segurança do produto na FDA. Após análise clínica dos casos e com base em diversos estudos, a FDA emitiu nota afirmando se tratar de dispositivo seguro para as usuárias,

sem recomendar a retirada. Segundo a nota à imprensa lançada pela FDA, já em 2016, “o Essure continua sendo uma opção apropriada para a maioria das mulheres procurando um método permanente de controle de natalidade” (no original, “*Essure remains an appropriate option for the majority of women seeking a permanent form of birth control*”)¹².

Atenta a este movimento, a ANVISA emitiu para a BAYER e para a COMMED uma notificação para que as empresas apresentassem relatório e estudo clínico com acompanhamento mínimo de cada paciente por um período de 12 meses, além de relatório de gerenciamento de risco atualizado e das descrições das medidas efetivadas após o alerta emitido pelas demais autoridades regulatórias no mundo, sob pena de suspensão da venda do produto no território nacional (Lei 6360/76, Art. 7º e Lei 6437/77, Art. 10º, inciso XXXI).

Acontece que a COMMED não apresentou os respectivos relatórios no prazo consignado pela ANVISA, asseverando que não teria recebido em sua sede a intimação. Como a ANVISA exigira resposta à notificação no prazo de 120 (cento e vinte) dias, sob pena de suspensão temporária da venda do produto e a resposta não aconteceu, pois a empresa não foi intimada, a ANVISA decidiu então suspender temporariamente a comercialização do ESSURE, o que se consolidou por meio da publicação em 17 de fevereiro de 2017 da Resolução RE n.º 457/2017, que suspendeu temporariamente a importação, distribuição e comercialização de ESSURE no Brasil.

Desta forma, diferentemente do que quer fazer crer a autora em suas ilações na inicial, referida suspensão temporária da comercialização do ESSURE não aconteceu por razões de segurança, mas sim por uma questão meramente formal. Ao contrário do que afirma a autora na inicial, em momento algum houve recomendação de retirada do dispositivo nas pacientes que já se utilizavam. Como visto, a suspensão temporária não estava relacionada a suposto aumento de risco do produto, contrariamente às ilações das matérias jornalísticas trazidas à baila pela autora como indicativo de suposto vício no produto.

Não por acaso, quando a COMMED encaminhou à ANVISA a documentação dantes solicitada, houve a imediata revogação da suspensão anteriormente promulgada. Nova resolução foi elaborada, nos termos a seguir - RE n.º 1.846/2017:

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.846, DE 7 DE JULHO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

considerando o art. 28 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando o art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

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, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução-RE nº 457, de 17/02/2017, publicada no D.O.U. nº 36 de 20 de fevereiro de 2017, Seção 01, fl. 35, que havia determinado o recolhimento, a suspensão da importação, da distribuição e comercialização, do uso e da divulgação do produto SISTEMA ESSURE, registro ANVISA nº 80274190001, processo de registro nº 25351.350321/2007-88, importado e registrado no Brasil pela empresa COMERCIAL COMMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ: 02.643.718/0001-21.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

Na ocasião, a ANVISA fez questão de esclarecer em seu site que “a liberação aconteceu após a empresa responsável pelo produto no Brasil apresentar a documentação e os testes que haviam sido exigidos pela ANVISA”. Observe-se¹³:

Sistema Essure volta a ser liberado

A Anvisa liberou nesta segunda-feira (10/7) o Sistema Essure. O produto é um implante utilizado para evitar a gravidez e adotado por alguns médicos como opção para suas pacientes.

Por: Ascom/Anvisa

Publicado: 12/07/2017 11:10

Última Modificação: 12/07/2017 11:32



A liberação aconteceu após a empresa responsável pelo produto no Brasil apresentar a documentação e os testes que haviam sido exigidos pela Anvisa.

Os estudos apresentados envolvem três relatórios:

- 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 Canada¹³.

Desta forma, a suspensão temporária (e já revogada) da comercialização do ESSURE não decorreu da mudança no perfil de segurança do produto, mas sim por conta de mera formalidade técnica. Observe que a ANVISA, na ocasião da emissão da Resolução n. 457/17, lançou a seguinte Nota Técnica:

I. Orientações às pacientes

? **As mulheres que tiveram o produto implantado devem manter a rotina de acompanhamento clínico junto ao seu médico.**

Não há recomendação para a retirada do dispositivo, a menos que haja orientação médica nesse sentido.

*Se você implantou o sistema ESSURE, é desejável que envie dados sobre o uso do produto e eventuais intercorrências observadas. Para tanto, deve acessar o formulário disponível no link que segue: **<http://migre.me/w7BNO>**.*

Para outras informações, entre em contato pelo Fale com a Anvisa 0800 642 9782.

II. Orientações aos profissionais

¹³ Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/sistema-essure-volta-a-ser-liberado/219201?inheritRedirect=false. Acesso em 31 AGO 2020.

O médico deve garantir a rotina de acompanhamento das suas pacientes que tiveram o produto implantado e realizar as orientações necessárias, em conformidade com a RE n.º 457/17.

Caso queira notificar queixas técnicas (irregularidades com o produto) e eventos adversos (dano ao paciente associado com o uso do produto), utilizem os canais abaixo.

Profissionais, serviços de saúde, empresas, outras áreas do Ministério da Saúde devem notificar pelo Sistema Notivisa, pelo link <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>. É preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Para maiores informações entre em contato pelo Fale com a Anvisa 0800 642 9782.

Infelizmente, no entanto, a imprensa pôs-se a alardear uma inexistente correlação entre os efeitos adversos do ESSURE e a edição da Resolução RE n.º 457/2017, posteriormente revogada pela Resolução RE n.º 1.846/2017. A autora trouxe à colação **cobertura midiática equivocada** para tentar conferir plausibilidade à sua tese, mal ajambrada, de que os sintomas por ela manifestados decorreriam de defeito no contraceptivo. Entretanto, diferentemente do que alega, os efeitos colaterais do produto sempre estiveram descritos no manual de instruções que foram levados ao conhecimento das pacientes e não foi por conta das reações adversas que houve a suspensão da comercialização. Eventuais sintomas sentidos pela autora não decorrem necessariamente da permanência do dispositivo Essure em seu organismo, mas podem advir de múltiplos outros fatores.

Nessa linha, o processo de vitimização de algumas usuárias, cumulado com a espetacularização da notícia, somado com a angústia da dúvida ocasionado por conta da suspensão temporária do dispositivo pela ANVISA foi o bastante para que a partir de 2019 escritórios de advocacias ávidos para explorar o sofrimento alheio começassem a desenvolver e/ou participar de páginas na internet (www.acaoessure.com.br), bem como grupos de *Instagram* e de *Facebook* para angariar supostas vítimas, em busca de indenizações milionárias.

À época da suspensão do dispositivo, como ainda hoje, a cobertura midiática analisou a matéria sob o viés do sensacionalismo, a partir de reportagens mal elaboradas, induzindo as mulheres a erro, muitas das quais estavam até então satisfeitas com o método escolhido.

Como consequência dessa postura midiática, verifica-se a linguagem digna de filme de terror que é utilizada no Relatório Médico padronizado juntado em todas as iniciais do caso ESSURE, bem como nos argumentos expostos nas petições exordiais. Utilizam-se de argumentos *assustadores e apavorantes, e, ao mesmo tempo, teratológicos*. **Quem possui qualquer conhecimento mínimo sobre corpo humano sabe que é impossível visualizar as trompas femininas em exames simples de Raio-X comum. Não obstante, isso não impede que argumentos sejam lançados de maneira descabida, tanto na petição inicial como no relatório médico, tais como:**

“... no Raio-X, acostado aos autos, no qual é possível perceber que **o dispositivo Essure não se encontra corretamente posicionado nas trompas da Requerente, demonstrando – em uma análise perfunctória – que o contraceptivo está na iminência de PERFURAR OS SEUS ÓRGÃOS INTERNOS, uma vez que** encontra-se **desfragmentado** em diversas partes, ...

... no qual tornou imperioso que “a SESDF realize a imediata retirada dos implantes ESSURE, ...

... pois **há o risco de morte** caso o dispositivo venha a perfurar algum órgão vital ou mesmo por infecção secundária a perfuração de alça intestinal, ...

... **risco real e iminente** que não pode ser desprezado nem afastado senão com a retirada total do implante ...

... porquanto convive **com o risco real e iminente** de ver um órgão vital perfurado, além de diversos problemas à sua saúde, **inclusive o risco de morte.** ...

No Relatório Médico:

6 - Parecer:

... Esse dispositivo **pode perfurar o aparelho reprodutor, bexiga e atingir outros órgãos, tais como a aorta abdominal ... e alças intestinais,** ...

... situação que provocará serias complicações **colocando em risco sua vida,** ...

podemos **afirmar com absoluta certeza** de que **há sim risco real e iminente** de perfuração ...

... **causará lesão de outros órgãos ou mesmo migrar fragmentos para outras partes do abdome que não a pelve.** ...

... **basta que perfure o órgão onde está localizado para que o Implante perfure ... bexiga e vasos pélvicos.**
... **pode perfurar segmento de alça intestinal ... tornando imperioso ... a imediata retirada ...**

... **pois há o risco de morte ... risco real e iminente ... senão com a retirada total do implante”.** ...

Excelência, todos esses argumentos são falaciosos e não encontram a menor correlação com a realidade. Somente a ignorância completa sobre o funcionamento do ESSURE no sistema reprodutor feminino escusaria tamanha ousadia nas afirmações completamente desprovidas de fundamento, ou então a evidente má-fé.

O fato incontroverso é que diante das afirmações contidas nos Repetidos Relatórios Médico e nas Petições **não há quem não se apavore e não entre em intenso sofrimento, no mínimo psíquico.** Impossível também é não se sensibilizar ou mesmo se **solidarizar e compadecer** com o sofrimento dessas pacientes que acreditam nas informações prestadas, cujo sofrimento foi potencializado por motivações diversas.

O certo é que após meados do segundo semestre de 2019, três anos e meio após a última inserção do dispositivo pela SES/DF (22/02/2016) e sete anos após a inserção do primeiro (09/2012), a procura por atendimento de pacientes com queixas relacionadas aos dispositivos do Sistema Essure aumentou substancialmente, principalmente após exposição dos fatos na mídia com espetacularização da notícia. Tal fato pode ser comprovado pelo registro de pacientes no ambulatório do HMIB, quando até

outubro de 2019, apenas seis a oito pacientes haviam registrado manifestado desejo de retirada do dispositivo (das 2.226 mulheres que introduziram). Entretanto, subitamente, em menos de um ano, mais 36 pacientes foram atendidas com manifestação pela retirada.

Curiosamente, as petições iniciais estão sendo produzidas em massa pelo mesmo escritório de advocacia, o qual anexa como prova pretensamente irrefutável do sofrimento ao qual as vítimas vêm passando um laudo médico genérico no qual todos os sintomas são descritos como se estivessem sendo sentidos de maneira equânime, de maneira rigorosamente igual por todas as autoras das ações. Espantosamente, no entanto, a despeito de as autoras da pleora de ações já ajuizadas contra o Essure afirmarem categoricamente que tais efeitos colaterais tenham surgido logo após a implementação do ESSURE, comprovadamente, poucas ou quase nenhuma das autoras jamais tenha se queixado de qualquer dos supostos sintomas quando de suas visitas ao sistema público de saúde, posteriormente à inserção. A espetacularização da notícia e a veiculação de informações negativas nas mídias e redes sociais, principalmente aquelas baseadas em meras possibilidades e conjecturas, sem sustentação na literatura especializada ou em evidência científica, atingindo pessoas vulneráveis pela desinformação contida, é um desserviço prestado à sociedade, impactando negativamente a qualidade de vida das pessoas mais oprimidas.

Em sua petição inicial, a autora afirma ainda que diante dos diversos relatos acerca dos sérios e graves problemas causados em virtude da implantação do dispositivo Essure, a ANVISA cancelou definitivamente o registro do dispositivo Essure. Essa afirmação, todavia, não condiz com a verdade. Foi a empresa Bayer, por razões comerciais, quem solicitou o cancelamento do registro sanitário em 26 de dezembro de 2018, o qual foi publicado em 28 de janeiro de 2019.

Como já foi dito, nunca houve qualquer determinação da ANVISA ou do Ministério da Saúde sugerindo a retirada do dispositivo. No mundo inteiro, também não foi diferente. Em 2017, o Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, em Londres, emitiu enunciado no qual se garantia a desnecessidade de retirada. Concluiu-se também que **não houve relatos de efeitos adversos graves do Essure, como morte, lesão intestinal ou lesão vascular.**¹⁴

Também a Sociedade Espanhola de Ginecologia e Obstetrícia publicou Guia de ação para assistência à paciente com o dispositivo Essure e também afirmou que não havia motivos para recomendar a remoção sistemática do dispositivo. Considerando dados de estudo epidemiológico francês de 2017, que levou em consideração literatura médica, acompanhamento e resultados de estudo epidemiológico com mais de 100.000 mulheres, concluiu-se que não existem justificativas para recomendar a remoção sistemática do dispositivo ou modificar as diretrizes para acompanhamento das pacientes.¹⁵

Assim, inverídicas são as afirmações que alegam ter o Distrito Federal agido com negligência por não ter comunicado a cada uma das mulheres que inseriu o dispositivo sobre a necessidade de retirada. Nunca houve essa obrigação, de modo que o Distrito Federal sempre agiu acobertado pela regularidade da conduta adequada ao caso, na visão dos órgãos reguladores sobre o assunto.

4. – A NECESSIDADE DE RETIRADA OU NÃO DO ESSURE VAI DEPENDER DE CADA CASO, APÓS DIAGNÓSTICO MÉDICO. INCIDÊNCIA DA TEORIA DA

¹⁴ Murthy et al. Update on hysteroscopic sterilisation. 2017 Royal College of Obstetricians and Gynaecologists

¹⁵ Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. Guía de actuación ante una paciente portadora del dispositivo ESSURE®. Prog Obstet Ginecol 2019;62(3):315-321. DOI:

10.20960/j.pog.00209”

RESPONSABILIDADE SUBJETIVA DO ESTADO. AUSÊNCIA DE CULPA. A NOTA TÉCNICA Nº 05, 2020, DA SECRETARIA DE SAÚDE.

Primeiramente, cumpre salientar que a responsabilização do ente federado, caso cabível fosse, **dependeria da comprovação de culpa na prestação do serviço**. Isso porque não se trata de dano decorrente de um ato positivo, mas, sim, decorrente de suposta conduta estatal omissiva, relacionada ao fato de que o Hospital Público deveria ter procurado a requerente para remover o dispositivo colocado, quando ficou sabendo que os órgãos reguladores não o haviam aprovado, o que teria resultado em agravamento do quadro clínico da autora.

Assim, deve incidir na presente demanda a teoria da responsabilidade subjetiva do Estado, implicando a necessidade de a autora comprovar a ocorrência de culpa *lato sensu* na atuação dos agentes estatais, a qual não se encontra presente, *data maxima venia*.

Não é outro o entendimento sedimentado pelo c. TJFDT, como revelam os precedentes infra:

*APELAÇÃO. RESPONSABILIDADE CIVIL. NÃO CONHECIMENTO. **SERVICO NA REDE PÚBLICA DE SAÚDE. ERRO MÉDICO. NÃO COMPROVAÇÃO.** PROCEDIMENTO ADEQUADO. NEXO DE CAUSALIDADE AFASTADO. PEDIDO INDENIZATÓRIO. INVIABILIDADE.*

1. A responsabilidade do Estado por erro médico é, em regra, subjetiva, sendo indispensável a prova de que, por inobservância do dever de cuidado objetivo, os profissionais de saúde do Poder Público deixaram de adotar as técnicas adequadas para o melhor tratamento da saúde dos pacientes. Além disso, é necessária a demonstração do nexo de causalidade entre a conduta e o dano.
2. A falta da comprovação da ocorrência de erro médico acaba por afastar o nexo de causalidade entre o serviço prestado pelos médicos da rede pública de saúde do Distrito Federal e o dano moral alegado pela Autora.

3. Negado provimento ao recurso. Unânime.”(grifamos)

(Acórdão n.1021978, 20140111895305APC, Relator: ROMEU GONZAGA NEIVA 7ª TURMA CÍVEL, Data de Julgamento: 24/05/2017, Publicado no DJE: 06/06/2017. Pág.: 887-900)

*“AÇÃO INDENIZATÓRIA. DANO MORAL. NÃO CONFIGURAÇÃO. **RESPONSABILIDADE CIVIL DO ESTADO POR MÁ PRESTAÇÃO DE SERVIÇO EM HOSPITAL PÚBLICO. NÃO CONFIGURAÇÃO.** SENTENÇA MANTIDA.*

1. Quanto à responsabilidade do Estado por atos omissivos, observa-se que em nosso ordenamento jurídico é aplicada a teoria da faute du service, sendo entendida a faute como elemento subjetivo, no caso, a culpa.

*2. Há responsabilidade subjetiva quando para caracterizá-la é **necessário que a conduta geradora de dano revele deliberação na prática do comportamento proibido ou desatendimento indesejado dos padrões de empenho, atenção ou habilidade normais (culpa) legalmente exigíveis**, de tal sorte que o direito em uma ou outra hipótese resulta transgredido.*

3. A alegação da existência de erro médico exige prova robusta apta a demonstrar o nexo causal entre a terapêutica empregada e as seqüelas apontadas pela autora, sem o que não há como se atribuir ao Estado responsabilidade alguma.

4. Não reconhecendo o nexo de causalidade entre as lesões da autora e a conduta dos prepostos da ré, não há que se falar em dever de indenizar.

5. Recurso conhecido e negado provimento.” (grifamos)

(Acórdão n.931818, 20100111900829APC, Relator: GISLENE PINHEIRO, Revisor: J.J. COSTA CARVALHO, 2ª TURMA CÍVEL, Data de Julgamento: 30/03/2016, Publicado no DJE: 08/04/2016. Pág.: 151/209)

Especificamente sobre o caso ESSURE, temos o seguinte julgado do TJDFT (sentença juntada em anexo):

APELAÇÃO CÍVEL 0710480-43.2018.8.07.0018

TJDFT

DIREITO ADMINISTRATIVO, DO CONSUMIDOR E PROCESSUAL CIVIL. AUSÊNCIA DE REALIZAÇÃO DE PERÍCIA. PROVA NÃO REQUERIDA PELA AUTORA. PRODUÇÃO DESNECESSÁRIA. CERCEAMENTO DE DEFESA INEXISTENTE. RESPONSABILIDADE CIVIL. SAÚDE PÚBLICA. IMPLANTAÇÃO DE SISTEMA CONTRACEPTIVO. RISCO DE GRAVIDEZ CONSTANTE DAS INSTRUÇÕES DE USO E INFORMADO À PACIENTE. VÍCIO OU DEFEITO DO PRODUTO NÃO CARACTERIZADO. DIREITO DE INFORMAÇÃO RESPEITADO. DEVER DE INDENIZAR NÃO RECONHECIDO. SENTENÇA MANTIDA.

I. A parte autora que abdicou expressamente da produção de prova pericial não pode legitimamente arguir cerceamento de defesa depois da prolação de sentença de improcedência.

II. Não induz cerceamento de defesa o indeferimento de prova desnecessária à elucidação da controvérsia, segundo o disposto no artigo 370 do Código de Processo Civil.

III. A gravidez não evidencia em si mesma vício ou defeito no sistema contraceptivo que, nas suas instruções de uso, ressalva expressamente a ausência de eficácia plena e total, consoante a inteligência do artigo 12, § 1º, do Código de Defesa do Consumidor.

IV. Não há falha na prestação do serviço de saúde na hipótese em que não se imputa erro na implantação do dispositivo contraceptivo e a gravidez era uma possibilidade que, conquanto remota, foi claramente informada à paciente.

V. Recurso conhecido e desprovido.

No caso dos autos, entretanto, não se pode dizer que o procedimento de inserção ou de retirada do dispositivo esterilizador na autora tenha sido fruto de práticas errôneas ou de “*desatendimento indesejado dos padrões de empenho, atenção ou habilidade normais (culpa) legalmente exigíveis*”.

Com efeito, o fato de ter havido **atendimento por diversas vezes por parte da equipe médica, todos concluídos com sucesso, já traz indícios de que houve respeito a um padrão técnico de atuação médica** frente ao relato apresentado àqueles profissionais. No caso concreto, observe-se o **relato descritivo do atendimento prestado à autora – muito embora tenha inserido o dispositivo em 2014, em todas as consultas posteriores realizadas na rede pública de saúde, nunca realizou qualquer queixa sobre o dispositivo ou sobre qualquer suposto efeito colateral.**

Nos moldes do que bem apontado nas recomendações da ANVISA, a conduta adequada e esperada dos médicos era a de tranquilizar as pacientes que se utilizam do sistema de que não há necessidade de remoção cirúrgica por causa da decisão de cancelamento do registro, a qual se deu, segundo vimos, por razões comerciais e a pedido da empresa. Somente o acompanhamento de cada paciente e as circunstâncias do caso concreto é que poderão indicar pela necessidade ou não da retirada do ESSURE e sobre a técnica a ser utilizada.

Na hipótese, as queixas apresentadas pela autora, além de carecerem de comprovação, uma vez que não foram relatadas nas consultas que realizou na rede pública após a inserção do dispositivo, podem ainda ser atribuídas a outras patologias que não necessariamente tenham a ver com a presença do dispositivo nas tubas uterinas.

Em outros termos, não há plausibilidade na alegação de que a autora passou seis anos usando o ESSURE sendo vítima de tantos sintomas (dores de cabeça, dores e formigamento nas pernas, dores na região lombar, dores nas articulações, inchaço nas pernas, fadiga, queda de cabelo, inflamações uterinas, líquido no abdômen, forte odor decorrente do líquido vaginal e infecções urinárias recorrentes) ainda mais quando se observa que **não houve qualquer queixa dos referidos sintomas nas consultas realizadas no período, seja para elucidação diagnóstica ou mesmo para tratamento.**

No mínimo, pode-se entender pela incidência de culpa concorrente da vítima no que concerne aos danos provocados pelo ESSURE, acaso se entenda que houve hipótese de culpa, considerando que a autora não retornou às consultas ou não se queixou de quaisquer sintomas que pudessem ter correlação com o dispositivo quando analisada pelos médicos da rede pública de saúde.

Os sintomas apontados no Relatório Médico padrão juntado ao caso e reforçado nas iniciais como se indicassem a existência de questão urgente, *de vida ou morte* a acometer a autora, com necessidade premente de retirada do dispositivo foram totalmente baseados em queixas de **caráter**

inespecíficos e subjetivos, meras possibilidades, suposições e conjecturas, sem embasamento nem evidência científica.

No caso concreto, se a remoção do Sistema Essure for realmente indicada, acontecerá por meio de procedimento cirúrgico que levará em consideração a situação específica da paciente, respeitando sempre que possível seus desejos, como a via de acesso e a técnica cirúrgica mais apropriada a ser empregada, dependendo da disponibilidade, dos riscos específicos de cada uma, bem como dos sintomas que a autora apresenta, conforme foi bem delimitado por meio da elaboração da **Nota Técnica nº 05/2020, elaborada em 27 de julho de 2020**, pela Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. (documento em anexo). Por meio da ementa da referida Nota Técnica, esclarece-se:

Nota Técnica N.º05/2020 - SES/SAIS/CATES/DUAEC Brasília-DF, 27 de julho de 2020.

ASSUNTO: 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.

DO OBJETIVO :

- Fornecer informações e cuidados adequados às mulheres que foram submetidas à implantação dos dispositivos Sistema Essure® e relatam efeitos adversos relacionados e cuidados em geral a qualquer portadora desses dispositivos.
- Oferecer a todas as pacientes que possuem o Sistema Essure® implantado, as garantias de acompanhamento adequado, por meio de análises subsequentes apropriadas, bem como a máxima segurança no procedimento de remoção se necessário.
- Certificar que as pacientes com o Sistema Essure® implantado, recebam informações adequadas relacionadas ao cuidado, acompanhamento e monitoramento, bem como, recebam orientações e consentimento informado específico sobre uma possível intervenção a ser executada para a retirada dos implantes do Sistema Essure.

DA JUSTIFICATIVA:

Este guia de ação destina-se ao uso de profissionais de saúde e serviços de assistência à saúde da SES-DF para o cuidado, acompanhamento e monitoramento das pacientes com implantes do Sistema Essure e orientações para possível retirada dos dispositivos, quando houver indicação médica.

A remoção poderá assim ser realizada utilizando-se de diferentes técnicas cirúrgicas ou da associação de técnicas, dependendo da localização e do posicionamento do dispositivo do Sistema Essure. A técnica cirúrgica mais recomendada normalmente é semelhante àquela empregada para a laqueadura tubária tradicional, através da retirada de segmento das trompas ou completa das trompas em bloco com o Sistema Essure, tomando precauções para não fraturar o dispositivo, o que pode eventualmente acontecer. A via de acesso pode ser por videolaparoscopia ou laparotomia clássica com incisão na pele idêntica à comumente utilizada nas cesarianas.

Dito isto, afere-se que não devem prosperar as pretensões indenizatórias da autora, posto que escolheu colocar o ESSURE mesmo tendo recebido exaustiva explicação em palestras sobre os demais métodos de laqueadura e mesmo ciente dos possíveis efeitos colaterais existentes, como faz prova os dois termos de consentimento assinados e a ata de conferência médica. E, mesmo sem ter jamais se queixado dos sintomas nas consultas médicas que realizou posteriormente na rede pública de saúde, uma vez tendo manifestado o desiderato de retirar o dispositivo e tendo sido verificada a correlação entre os eventuais sintomas descritos e o ESSURE pela equipe médica, foi-lhe então explicado como seria a cirurgia de retirada, haja vista que cada caso é um caso. A autora será então

acompanhada de forma adequada pela equipe de *experts* do Hospital Materno Infantil para retirada do dispositivo, o que decerto acontecerá sem intercorrências, contemplando a paciente com seu desiderato inicial, que era o de ser esterilizada em definitivo, sem apresentar quaisquer sequelas que propiciem sofrimento.

Diante do exposto, não há como se argumentar pela responsabilidade civil, seja dos médicos responsáveis pelos atendimentos, seja do próprio Estado.

Importante destacar, nesse sentido, que a obrigação dos médicos é de meio e não de resultado. Assim, recai sobre tais profissionais o dever de agir com dedicação e zelo, conferindo aos pacientes tratamento adequado e em consonância com os procedimentos médicos disponíveis e recomendados, conforme percebido na atuação dos agentes estatais ora em questão – que realizaram atendimento adequado às circunstâncias apresentadas pela paciente.

5- DA AUSÊNCIA DE DANO MORAL INDENIZÁVEL E DO VALOR DO PEDIDO

Diante de todo o exposto, evidencia-se não haver elementos suficientes à responsabilização civil do Estado, pois se aplica ao caso a teoria do *faute du service*, sendo necessária a comprovação de culpa por parte do agente público, o que não foi feito pela autora.

Os próprios fatos narrados na inicial já demonstram a ausência de nexo de causalidade entre a prestação do serviço público e o evento tido por danoso, já que o atendimento, os exames e as cirurgias de colocação e de retirada do dispositivo foram realizados observando estritamente a vontade da paciente de se submeter à esterilização e ciente de que é impossível haver esterilização sem haver dano a órgãos do sistema reprodutor feminino.

Ou seja, não houve negligência ou imperícia por parte dos médicos que atenderam à autora no Distrito Federal, não havendo, portanto, como cogitar de responsabilização da Fazenda Pública em tal situação.

Apenas em homenagem ao princípio da eventualidade e no exercício do direito de defesa, na remota hipótese de condenação à indenização por dano moral, o Distrito Federal espera e requer que sua fixação opere em valor bem aquém daquele pretendido pela parte autora.

Como é cediço, os danos morais devem ser fixados de acordo com as condições econômicas da vítima e do ofensor, e da extensão do dano, a fim de que se traduza em compensação ao dano sofrido, sem trazer-lhe enriquecimento.

No caso dos autos, rogando-se elevadas *venias*, as circunstâncias fáticas ainda deverão ser levadas em consideração na eventual fixação de eventual indenização por danos morais, já que o Estado assegurou atendimento de saúde à paciente em várias e sucessivas ocasiões, realizando atendimentos com zelo e cautela.

Com a devida vênia, **o valor apresentado nos autos é flagrantemente incompatível com a situação descrita**, estando em desalinho com a jurisprudência do Egrégio TJDF, que tem fixado indenizações no patamar de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) em casos de óbitos (Precedente: Acórdão n.1137433, 07087567120178070007, Relator: ROMEU GONZAGA NEIVA 7ª Turma Cível, Data de Julgamento: 14/11/2018, Publicado no DJE: 20/11/2018), mostrando a necessidade de limitar-se o valor de eventual indenização abaixo de R\$ 1.000,00 (mil reais) em caso de eventual e hipotética condenação.

6 – DA PENSÃO CIVIL E SUA LIMITAÇÃO. ART. 402, 403, 944 e 950, TODOS DO CC.

Não existe amparo, *data venia*, para o pedido de pagamento de indenização por danos materiais na forma de pensão civil, já que tal prestação teria o propósito de recompor a parcela do

patrimônio que seria assegurado com o trabalho da vítima, a qual nem sequer demonstrou o quanto percebia, nem mesmo comprovou que trabalhava, antes do suposto evento danoso.

Com efeito, se a pensão civil constitui parcela fixada para recompor as perdas patrimoniais experimentadas por vítima de ato ilícito, que tenha reduzido sua capacidade de trabalho (e por consequência sua renda), não poderá ser fixada em favor de alguém que nem sequer demonstrou exercer atividade remunerada, muito menos o quanto de remuneração recebia, bem como deixou de esclarecer de que maneira a inserção e retirada de dispositivo esterilizador poderia ter de algum modo interferido na sua capacidade laborativa.

Quer dizer, sabendo-se que a pensão civil não intenta compensar as sequelas apresentadas pela parte, mas sim a perda financeira a ele associada, substituindo o rendimento do trabalho (pensão), **não haverá “justa causa” para o recebimento da pensão civil quando não ficar demonstrado o impedimento ao próprio trabalho** – como ocorre na situação dos autos.

Não é outra a interpretação de se extrai dos art. 950, do Código Civil:

“Art. 950. Se da ofensa resultar defeito pelo qual o ofendido não possa exercer o seu ofício ou profissão, ou se lhe diminua a capacidade de trabalho, a indenização, além das despesas do tratamento e lucros cessantes até ao fim da convalescença, incluirá pensão correspondente à importância do trabalho para que se inabilitou, ou da depreciação que ele sofreu.” (grifamos)

Como visto, a pensão civil tem cabimento apenas nas hipóteses em que se torna necessária a fixação de importância para compensar a inabilitação ao trabalho ou a depreciação nele sofrida – associada, pois, aos danos materiais demonstrados.

Ademais, como se observa pela leitura conjugada entre os **arts. 402, 403 e 944, todos do Código Civil**, “*a indenização mede-se pela extensão do dano*”, sendo incontestável que no caso do dano material, as perdas e danos constituem a recomposição de uma perda efetiva, cumulada àquilo que razoavelmente se deixou de lucrar.

Se não existem valores comprovados que fossem provenientes do trabalho da vítima, não há razão para fixar em seu favor pensão alguma, a não ser que tivesse demonstrado que as sequelas à saúde impediriam por completo o desempenho da atividade remunerada ou que lhe diminuiriam a aptidão para tanto.

Desta forma, caso eventualmente se entenda haver responsabilidade do Estado e, ainda, situação em que se justifique a fixação de pensão civil, requer seja tal indenização fixada somente se houver prova de que a vítima de fato praticava atividade laboral anteriormente e que ainda persiste algum tipo de sequela impeditiva ao trabalho, limitando-a à data em que vier a completar 65 (sessenta e cinco) anos, como estabelecido pelo art. 950, do CC.

7 – CONCLUSÃO

Pelo exposto, o Distrito Federal requer seja declarado o litisconsórcio passivo necessário ou alternativamente seja declarado o litisconsórcio facultativo entre a ANVISA/BAYER/CONMED e o Distrito Federal, com a citação dos litisconsortes passivos e, nessa hipótese, seja declarada a incompetência deste Juízo e remetido o feito a uma das Varas da Justiça Federal.

Alternativamente, ainda de maneira preliminar, mister se faz o reconhecimento da conexão entre este processo e o processo de número **Processo nº _____**, cuja autora é a mesma desta ação, em curso todavia na _____^a **Vara Cível do Distrito Federal**, devendo os autos serem anexados,

para julgamento em conjunto, nos termos do artigo 55 do CPC ou, ainda, requer-se a suspensão deste processo, em razão de este outro processo estar em curso na ____ª **Vara Cível do Distrito Federal, que vai definir se o dispositivo Essure é ou não prejudicial à saúde e se deveria ter sido retirado de circulação antes da decisão da ANVISA de 2019. Referida decisão se faz necessária como prejudicial a partir da qual se pode enfim discutir sobre eventual responsabilidade do Distrito Federal em relação à inserção do dispositivo Essure.**

Acaso sejam ultrapassadas essas preliminares, no mérito, o Distrito Federal requer sejam julgados totalmente improcedentes os pedidos formulados pela parte autora, com sua consequente condenação nos ônus de sucumbência.

Protesta provar o alegado por todos os meios de prova em direito admitido, especialmente a testemunhal, sem prejuízo da ulterior juntada de documentos, na forma da Lei processual, apresentando desde logo o rol de testemunhas, os quais deverão ser requisitados no local de trabalho, por serem servidores públicos.

DR FULANO, médico ginecologista e obstetra, lotado no HMIB, que inseriu a maioria dos Essures no Distrito Federal e praticamente realizou todas as cirurgias de retiradas do dispositivo nas pacientes do Distrito Federal;

Dra.CICRANA, Ginecologista Obstetra e Mastologista, lotada na Secretaria de Saúde e palestrante sobre os métodos de esterilização nas Unidades Básicas de Saúde, antes da realização da cirurgia de inserção do ESSURE.

Termos em que,
Pede deferimento.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- CLOTET, J. O consentimento informado nos Comitês de Ética em Pesquisa e na prática médica: conceituação, origens e atualidade. In: **Bioética**. 1995, p.51-59;
- DEPES, DB et al. **Essure: a revolution in female definitive contraception**. Einstein, São Paulo, v. 7, n. 3, p. 392-393, 2009.
- DIDIER JR, Fredie. **Curso de Direito Processual Civil**. Vol. 1. Salvador: Editora JusPODIVM, 2010. págs. 156/159.
- DONNE, RDD et al. **Esterilização tubária histeroscópica: uma atualização sobre o dispositivo Essure**. Femina, São Paulo, v. 46, n. 2, p. 131-134, 201.
- DUFFY S, Marsh F, ROGERSON L, Hudson H, COOPER K, Jack S, et al. **Female sterilization: a cohort controlled comparative study of ESSURE versus laparoscopic sterilization**. BJOG. 2005;112(11):1522-8.
- FERNANDEZ H, Legendre G, BLEIN C, LAMARSALLE L, Panel P. **Tubal sterilization: pregnancy rates after hysteroscopic versus laparoscopic sterilization in France, 2006-2010**. Eur J Obstet Gynecol Repr Biol. 2014;180:133-7.
- FRANCHINI M, ZIZOLFI B, COPPOLA C, BERGAMINI V, BONIN C, BORSELLINO G, BUSATO E, CALABRESE S, CALZOLARI S, FANTIN GP, GIARRE G, LITTA P, LUERTI M, MANGINO FP, MARCHINO GL, MOLINARI MA, SCATENA E, SCRIMIN F, TELLOLI P, SARDO ADS. **Essure Permanent Birth Control, Effectiveness and Safety: An Italian 11-Year Survey**. Journal of Minimally Invasive Gynecology, May-Jun 2017;24(4):640-645
- LEVI MD, CHUDNOFF SG. **Office hysteroscopic sterilization compared with laparoscopic sterilization: a critical cost analysis**. J Minim Invasive Gynecol. 2005;12(4):318-22.
- MANSO, Maria Elisa Gonzalez. A Bioética. **Integração: ensino- pesquisa- extensão**. São Paulo. 2003, nº 34, p. 210-212;
- MUÑOZ, D.R.; FORTES, P. A. C. O Princípio da Autonomia e o Consentimento Livre e Esclarecido. In: COSTA, S. I. F; GARRAFA, V.; OSELKA, G. (ORG.) **Iniciação à Bioética**. Brasília: Conselho Federal de Medicina. 1998. p. 53-70.
- MURTHY et al. Update on hysteroscopic sterilisation. 2017 Royal College of Obstetricians and Gynaecologists Chudnoff SG, Nichols JE Jr, Levie M. **Hysteroscopic Essure inserts for permanent contraception: extended follow-up results of a phase III multicenter international study**. J Minim Invasive Gynecol 2015; 22:951-60.
- OSTHOFF, L. et al. **Esterilização histeroscópica ambulatorial pelo procedimento Essure: stent tubário**. Femina, São Paulo, v. 43, n. 1, p. 29-36, 2015.