

A teoria do risco e as novas tecnologias associadas à saúde: uma análise sobre o procedimento de incorporação e o dispositivo *Essure* no Brasil

The theory of risk and the new technologies associated with health: an analysis of the incorporation process and the *Essure* in Brazil

La teoría del riesgo y las nuevas tecnologías asociadas a la salud: un análisis del procedimiento de incorporación y el dispositivo *Essure* en Brasil

Edith Maria Barbosa Ramos^{1,2}
Pastora do Socorro Teixeira Leal³
Natalie Maria de Oliveira de Almeida⁴
Sara Barros Pereira de Miranda⁵

Resumo

Objetivo: realizar uma análise sobre o procedimento de aprovação das novas tecnologias em saúde no Brasil, especificamente o *Essure*, à luz da teoria do risco proposta por Ulrich Beck. **Metodologia:** utilizou-se o método de pesquisa dedutivo, com procedimento descritivo e técnica de pesquisa de levantamento bibliográfico e documental. **Resultado:** observou-se que as empresas do setor de saúde cada vez mais lançam produtos no mercado sem realizarem testes suficientemente duradouros e, portanto, sem apresentarem aos consumidores os reais riscos de sua utilização, sobretudo no longo prazo. **Discussão:** os impactos que o dispositivo *Essure* ocasionou aos corpos de diversas mulheres no Brasil conduziu a um processo de desestruturação e judicialização de uma matéria cujos impactos ainda são desconhecidos, considerando que a maior parte das demandas no Judiciário giram em torno da retirada do dispositivo do mercado e a responsabilidade por danos morais à empresa. **Conclusão:** levanta-se a necessidade de uma reanálise da duração e da forma como as pesquisas de novas tecnologias e produtos de saúde são realizadas pelas empresas e do procedimento de incorporação que as agências governamentais preveem para sua inserção ao mercado, uma vez que é inconcebível que algo com o fim de promover a saúde de seu usuário acabe por causar danos inesperados e imprevistos pela falta de testes mais detalhados.

Palavras-chave

Direito à saúde. Exposição ao Risco. Tecnologia em saúde.

Abstract

Objective: to conduct an analysis of the approval procedure for new health technologies in Brazil, specifically on *Essure* within the scope of the risk theory proposed by Ulrich Beck.

¹ O artigo é fruto das pesquisas desenvolvidas pelas autoras junto ao Núcleo de Estudos em Direito Sanitário (NEDISA) da Universidade Federal do Maranhão, ao Programa de Mestrado em Direitos e Instituições do Sistema de Justiça; ao Programa de Mestrado Profissional em Direito da Universidade CEUMA e ao Programa de Pós-Graduação em Direito da UFPA, sobretudo no âmbito do Projeto de Pesquisa aprovado no Edital FAPEMA nº 002/2018 – Universal.

² Doutora em Políticas Públicas; Professora, Mestrado em Direito e Instituições do Sistema de Justiça, Universidade Federal do Maranhão, São Luís, Maranhão, Brasil; Professora, Mestrado Profissional em Direito e Afirmação de Vulneráveis, Universidade CEUMA, São Luís, Maranhão, Brasil. <https://orcid.org/0000-0001-6064-1879>. E-mail: edith.ramos@ufma.br

³ Doutora em Direito; Professora, Programa de Pós-Graduação em Direito. Universidade Federal do Pará, Belém, Pará, Brasil. <https://orcid.org/0000-0002-2563-518x>. E-mail: pastoraleal@ufpa.br

⁴ Mestra em Direito, Universidade Federal do Maranhão, São Luís, Maranhão, Brasil. <https://orcid.org/0000-0002-1731-460X>. E-mail: natalie_oam@hotmail.com

⁵ Mestra em Direito, Universidade Federal do Maranhão, São Luís, Maranhão, Brasil. <https://orcid.org/0000-0003-1962-4377>. E-mail: spbarros.adv@gmail.com

Methodology: the deductive research method was used, with a descriptive procedure and a bibliographic and documentary survey research technique. **Result:** it was observed that companies in the health sector increasingly launch products on the market without carrying out sufficiently long-lasting tests and, therefore, without presenting consumers with the real risks of their use, especially in the long term. **Discussion:** the impacts that the Essure provision caused to the bodies of several women in Brazil led to a process of disruption and judicialization of a matter whose impacts are still unknown, considering that most of the demands in the Judiciary revolve around the removal of the provision from the market and liability for moral damages to the company. **Conclusion:** there is a need for a reanalysis of the duration and way in which research into new technologies and health products are carried out by companies and the incorporation procedure that government agencies provide for their incorporation into the market, since it is inconceivable that something to promote the health of its user ends up causing unexpected and unforeseen damage due to the lack of more detailed tests.

Keywords

Right to health. Risk-Taking. Biomedical Technology.

Resumen

Objetivo: realizar un análisis del procedimiento de aprobación de nuevas tecnologías sanitarias en Brasil, específicamente sobre el dispositivo *Essure* a la luz de la teoría del riesgo propuesta por Ulrich Beck. **Metodología:** se utilizó el método de investigación deductivo, con procedimiento descriptivo y técnica de investigación de encuesta bibliográfica y documental. **Resultado:** se observó que las empresas del sector salud lanzan cada vez más productos al mercado sin realizar pruebas suficientemente duraderas y, por tanto, sin presentar a los consumidores los riesgos reales de su uso, especialmente a largo plazo. **Discusión:** los impactos que el dispositivo *Essure* provocó en los cuerpos de varias mujeres en Brasil llevaron a un proceso de desestructuración y judicialización de un asunto cuyos impactos aún se desconocen, considerando que la mayoría de las demandas en el Poder Judicial giran en torno a la supresión de la disposición. del mercado y responsabilidad por daño moral a la empresa. **Conclusión:** es necesario volver a analizar la duración y forma en que las empresas llevan a cabo la investigación de nuevas tecnologías y productos sanitarios y el procedimiento de incorporación que los organismos gubernamentales prevén para su incorporación al mercado, ya que es inconcebible que algo en El fin de promover la salud de su usuario termina provocando daños inesperados e imprevistos debido a la falta de pruebas más detalladas.

Palabras clave

Derecho a la salud. Asunción de Riesgo. Tecnología Biomédica.

Introdução

No mercado voltado para a saúde, a cada dia surgem novos medicamentos, tecnologias e procedimentos técnicos que são apresentados como elementos necessários à melhoria da qualidade de vida em níveis nunca observados na história (1). No entanto, esse avanço tecnológico, responsável por diversas novidades no mercado, configura-se como um verdadeiro espectro de futuros incertos. Assim, o processo de modernização converte-se ao mesmo tempo em tema e problema, de modo que a promessa de segurança avança conforme os riscos e precisa ser continuamente reforçada por meio de intervenções efetivas

no desenvolvimento técnico-econômico (2). O conceito de risco aqui trabalhado pode ser compreendido como resultado de uma decisão tomada no presente, um acontecimento provável, mas incerto, como consequência do processo acelerado de modernização. Esse avanço gera instabilidade e preocupação recorrente por não se ter pleno controle de eventos não compreendidos, permitindo afirmar que a modernidade é uma *faca de dois gumes*, vez que demonstra um lado sombrio e perigoso (3). Para ilustrar os riscos desses avanços, utiliza-se das novas tecnologias inseridas na saúde e a necessidade de um bom arcabouço científico produzido, bem como de um sistema científico e tecnológico da saúde que disponibilize instrumentos médicos e farmacêuticos que tenham sido aprovados mediante processos rigorosos dos órgãos de regulamentação e controle, capazes de garantir a segurança de saúde dos pacientes e usuários.

Quanto às diversas tecnologias incorporadas pelo Sistema Único de Saúde brasileiro (SUS), destaca-se o *Essure*, dispositivo usado pela indústria da saúde como alternativa às cirurgias de ligadura laparoscópica, mas que apresentou falhas graves e consequências em pacientes que o utilizaram. O objetivo do presente artigo foi analisar o procedimento de incorporação do *Essure* ao SUS enquanto uma nova tecnologia em saúde à luz da teoria do risco de Ulrich Beck (2), de modo a destacar o alerta feito por esse autor às constantes investidas da indústria farmacêuticas com o objetivo de lançar produtos a preços elevados, mas sem eficácia científica comprovada e sem as informações necessárias sobre os efeitos colaterais a longo prazo.

O presente artigo encontra-se estruturado da seguinte maneira: nos resultados, buscou-se compreender as incertezas fabricadas na sociedade de risco, a tecnologia dos dispositivos médicos e o Direito à Saúde, bem como abordou-se a teoria do risco e as novas tecnologias em saúde, os dispositivos médicos e seu processo de incorporação no Brasil. Na discussão, buscou-se desenvolver um estudo sobre novas tecnologias e seus riscos e o *Essure* no Brasil. Por fim, na conclusão, levantou-se a necessidade de uma reanálise da duração e da forma como as pesquisas de novas tecnologias e produtos de saúde são realizadas pelas empresas e do procedimento de incorporação que as agências governamentais preveem para sua inserção ao mercado, uma vez que é inconcebível que algo com o fim de promover a saúde de seu usuário acabe por causar danos inesperados e imprevistos pela falta de testes mais detalhados.

Metodologia

A presente pesquisa utilizou o método dedutivo, com a apropriação de conceitos como teoria do risco, tecnologia em saúde e procedimento de incorporação de tecnologia em saúde no Brasil. Para o levantamento das informações necessárias, os principais procedimentos de coleta de dados foram bibliográficos e documentais (4).

Para o levantamento bibliográfico foram utilizados artigos obtidos em diferentes bancos de dados e indexadores, publicados na íntegra em português e inglês, acessados de forma gratuita. Ademais, foram selecionadas revistas científicas na área da Medicina, do Direito Sanitário e da Bioética com extratos elevados, tendo como descritor de buscas os termos: *teoria do risco*, *direito à saúde*, *novas tecnologias em saúde*, *procedimento de aprovação de novas tecnologias* e *Essure no Brasil*.

Resultados

Ao tratar da teoria da sociedade de risco, Ulrich Beck (2) aborda desde a sociedade pré-industrial até a fase atual da sociedade, caracterizada pela situação de reflexividade. Essa modernização, no entanto, possui como efeitos colaterais riscos que são invisíveis, imperceptíveis sensorialmente e incalculáveis pela racionalidade científica. Por conta disso, são iminentes, não respeitando os limites estabelecidos por fronteiras, sendo, portanto, fenômenos globais.

A sociedade atual, marcada pelo contexto de incertezas científicas, caracteriza-se pela constante busca pelo desenvolvimento social, econômico e científico. As novas tecnologias estão presentes em tudo aquilo que cerca o homem, aplicadas em diversos setores, notadamente na área da saúde: no enfrentamento dos desafios de novas doenças e epidemias, moléstias crônicas e incuráveis que desafiam o conhecimento (5). Ou seja, no decorrer desse processo de modernização, a saúde não saiu ilesa, e conforme pode-se perceber a partir das pesquisas demonstradas ao final, o desenvolvimento de novas tecnologias a serem implantadas no corpo humano apresentam riscos muitas vezes irreversíveis. A modernização propiciou significativos avanços em diagnósticos e tratamentos de patologias, possibilitados pelas novas tecnologias médicas. Destaca-se no interior desse processo a utilização de aparelhos e dispositivos que revolucionam os hospitais e os tratamentos recebidos pelos pacientes (6).

Embora atualmente o conceito de risco seja compreendido como o indício de uma ameaça, a ideia por trás dele nem sempre foi essa. Somente a partir do século 20 ele passou a ser compreendido como o resultado desfavorável de um conjunto de probabilidades. O

risco é abrangido principalmente sob duas características. A primeira característica determina que risco não pode ser algo predeterminado nem independente das atividades humanas, pois se assim fosse, perderia o sentido (7). Isto é, para ser considerado risco deve haver uma atividade humana que possa ser praticada sem um resultado predeterminado, considerando um conjunto de probabilidades. A segunda característica está ligada à própria incerteza, de modo que risco deveria pressupor não só a possibilidade de um evento ou resultado acontecer, mas também a negação de que aconteça com uma certeza estabelecida (7). Além de probabilidade, incerteza e futuro, outra característica dos riscos é que eles resultam de decisões tomadas no presente. Ou seja, atualmente, para estar sob a denominação do termo *risco*, o acontecimento deve ser provável, incerto, projetado para o futuro, porém, derivado de decisões que se concretizem no presente (7).

A partir dessa perspectiva, é possível afirmar que os riscos não se esgotam em efeitos e danos que já ocorreram, mas se exprimem em um componente futuro. Sendo assim, “têm, fundamentalmente a ver com antecipação, com destruições que ainda não ocorreram, mas que são iminentes, e que, justamente nesse sentido, já são reais hoje” (2). Trata-se da marca de uma civilização que torna previsível as consequências imprevisíveis das suas próprias decisões. Os riscos desencadeiam danos sistematicamente definidos, por vezes irreversíveis, permanecendo, na maioria das vezes, invisíveis, apresentam-se, portanto, tão somente no conhecimento (científico ou anticientífico) que se tenha deles, podendo ser alterados, diminuídos ou aumentados, dramatizados ou minimizados no âmbito do conhecimento, abertos a processos sociais de definição (2). Por isso, Beck afirma que a sociedade de risco designa uma fase da modernidade em que as ameaças até então produzidas no caminho da sociedade industrial começam a predominar (8), pois a sociedade de risco nasce quando os riscos oriundos de ações e decisões humanas rompem os pilares de certeza estabelecidos pela sociedade industrial, minando, como consequência, os seus padrões de segurança (7).

Tem-se como consequência do processo de modernização da sociedade, o desenvolvimento da sociedade de risco ou da segunda modernidade, conforme Beck (2) assevera, emergindo com a globalização, a individualização, o subemprego, a revolução de gênero e os riscos globais. É, portanto, a partir desse modelo que começa a se concretizar a perspectiva de uma sociedade de risco, em que as consequências, em regra de alta gravidade, são desconhecidas a longo prazo e não podem ser avaliadas com precisão. Isso ocorre porque o desenvolvimento da ciência e da técnica não consegue arcar com o controle dos riscos e suas consequências para a saúde humana e meio ambiente, que, quando

descobertas, possivelmente são irreversíveis (2). O avanço gera instabilidade e preocupação recorrente por não se ter pleno controle de eventos não compreendidos. Assim, é possível dizer que a modernidade é uma faca de dois gumes, pois, ao mesmo tempo em que o desenvolvimento das instituições sociais criou oportunidades, também demonstrou um lado sombrio e perigoso (3). Ulrich Beck chama de *reflexivo* o processo de modernização que converte a si mesmo em tema e problema, uma vez que a promessa de segurança avança conforme os riscos e precisa ser continuamente reforçada por meio de intervenções cosméticas ou efetivas no desenvolvimento técnico-econômico (2).

A modernização implica inseguranças profundas, difíceis de delimitar, ao mesmo tempo em que abarca o dinamismo de desenvolvimento que pode, por si só, ter consequências opostas. O risco no sistema de produção possui proporção catastrófica, mas, considerando a sociedade capitalista, é possível perceber que, apesar disso, ele se torna uma oportunidade de mercado a ser explorada. Assim tem ocorrido com os alimentos geneticamente modificados e sua produção, que cabem no conceito de incertezas fabricadas, que são riscos não passíveis de mensuração (9). Apesar dos novos riscos apresentados pela segunda modernidade, o homem continua investindo na sua força de dominação e treinando sua capacidade de transformar, reproduzir e recriar sem limitar a sua pretensão de conhecer sobre tudo. Por isso é possível dizer que esse modelo de desenvolvimento é insustentável, pois prejudicam os padrões de segurança e, principalmente, os riscos são imperceptíveis (7). É nesse sentido que os riscos se tornam uma questão ainda mais importante para se abordar, pois estão em muitos casos diretamente relacionado com a saúde.

As noções de risco contêm dois componentes fundamentais: um componente teórico, que é fornecido pelo conhecimento científico e que evidencia o que não pode ser identificado puramente pela percepção; e um componente normativo, que está vinculado ao local em que se apresenta, mas também é revestido de conhecimento científico (2). São, portanto, fundamentais para a análise do risco apresentado pelas novas tecnologias utilizadas em dispositivos médicos implantáveis (DMI). É principalmente em relação a esses componentes que se pode levantar a problemática acerca dos dispositivos, pois se deve considerar o procedimento de incorporação como a fase em que há a análise dos riscos, possibilitando que só chegue ao mercado os produtos capazes de garantir a segurança dos usuários, tendo em vista que esses componentes passarão a integrar o próprio corpo humano, não havendo, portanto, espaços para uma avaliação de risco marcada por simplificação, baixa qualidade e rigor nas pesquisas científicas, pois podem gerar grandes impactos na saúde. A presente

pesquisa não tem como objetivo argumentar contra a evolução da tecnologia em dispositivos de saúde, mas ressaltar a importância de se estabelecerem critérios científicos consolidados para a liberação de DMI's, considerando a possibilidade de seus impactos negativos na saúde.

As tecnologias em saúde estão relacionadas à aplicação prática de conhecimentos que incluem medicamentos, materiais, equipamentos, acessórios médico-farmacêuticos e procedimentos clínicos e cirúrgicos, modelos de organização e sistema de apoio na promoção dos cuidados de saúde. Estão presentes nas etapas de prevenção e tratamento das doenças e na recuperação da saúde dos indivíduos (10).

Os benefícios que as tecnologias em saúde trouxeram para a população em geral e para prática médica estão associados, por exemplo, à redução da mortalidade em setores da saúde como a perinatal e a cardiovascular. No entanto, em virtude de situações adversas, cabe ponderar a efetividade e segurança das tecnologias que são incorporadas ao sistema de saúde. Capucho *et al.* (11) discorre que:

[...] toda tecnologia tem, além dos benefícios, riscos e custos. Logo, para disponibilização de uma tecnologia em um sistema de saúde ou mesmo em um serviço, minimamente esses três aspectos devem ser analisados. O processo de escolha para fins de incorporação surge como área do conhecimento interdisciplinar, contemplando o funcionamento e impacto dos produtos e serviços, programas ou políticas de saúde na promoção, manutenção e produção dos serviços de saúde. (11)

Compreende-se, para fins da presente pesquisa, que um processo de incorporação de novas tecnologias médicas, em especial de novos dispositivos, deve ser o mais rígido possível a fim de que não sejam aprovados avanços que tragam insegurança para a saúde do paciente. Ao longo de sua existência, o homem tem utilizado diversos métodos e técnicas para descobrir novos instrumentos que possam auxiliar ou mesmo facilitar sua vida e dominar o ambiente ao seu redor. A modernidade desenvolvida está associada a um cenário de incertezas gerado em decorrência de conflitos também relacionados à indefinição e à distribuição dos perigos cientificamente criados (2).

A decisão a respeito da incorporação de uma tecnologia, seja no sistema público ou privado, deve considerar aspectos éticos e nortear-se por uma revisão sistematizada crítica e criteriosa da literatura disponível. No Brasil, a inserção de novas tecnologias não decorre de um processo ponderado, visto que algumas tecnologias incorporadas possuem riscos intrínsecos, seja para o paciente, seja para o profissional da saúde, além dos casos em que o conhecimento científico sobre a nova tecnologia ainda é incompleto (12;10).

Como mencionado, por tecnologia em saúde, compreende-se a aplicação de conhecimentos com objetivo de promover saúde, prevenir e tratar doenças e reabilitar as pessoas, tais como medicamentos, produtos para a saúde, procedimentos, sistemas organizacionais, educacionais, de informação e de suporte, e os programas e protocolos assistenciais que prestam atenção e cuidados com a saúde à população (13). Trindade (14) apresenta que essas tecnologias se organizam em pequenos e grandes grupos e nas mais variadas combinações, constituindo a base dos programas de assistência à saúde. Nesse sentido, discorre o seguinte:

[e]stes programas, bem como as tecnologias *per se* ou nestes inclusas, se classificam segundo sua finalidade: 1) preventiva, 2) diagnóstica, 3) terapêutica, 4) de reabilitação ou 5) paliativa, com intersecções múltiplas entre estas categorias. Segundo o grau de instrumentação dos programas nos quais as variadas tecnologias são utilizadas ou a complexidade da própria tecnologia, houve uma classificação internacional em graus crescentes de intensidade tecnológica. Esta classificação foi consagrada pelo Ministério da Saúde como 1) baixa, 2) média e 3) alta complexidade. Além isto, existe a sua classificação sob a perspectiva do estágio de seu desenvolvimento: 1) futura, 2) experimental, 3) estabelecida ou 4) obsoleta. Esta última alcança cada vez maior significado para o sistema de saúde, pois se acrescentam rápidas mudanças às tecnológicas, ou evolução, tornando as tecnologias verdadeiros alvos móveis para avaliação em alguns setores do conhecimento. (14)

Um exemplo de tecnologia em saúde são os dispositivos médicos, compreendido pela Resolução da Diretoria Colegiada 185/2001 como:

[q]ualquer produto médico projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção. Também é considerado um produto médico implantável, qualquer produto médico destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano por meio de intervenção cirúrgica e permanecer após esta intervenção por longo prazo [...]. (15)

Para Beck (2), é nesse contexto de progresso contínuo e linear, baseado em avanços tecnológicos, que se estabelece o que se denomina de sociedade de risco global, em que o risco se expande para além da previsibilidade e do controle das diversas consequências indesejadas da modernização. Daí se entender as novas tecnologias em saúde enquanto uma incerteza fabricada, pois, conforme se pretende demonstrar, embora tenham sido criadas para melhorar a saúde, os riscos desses avanços são desconhecidos.

Em 2006, iniciou-se a institucionalização do processo de incorporação de novas tecnologias em saúde no Brasil, com a criação da Comissão de Incorporação de Tecnologias

do Ministério da Saúde (Citec), inicialmente vinculada à Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) e, após dois anos, vinculada à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos (SCTIR) (16). A Citec contava com a participação de representantes do Ministério da Saúde (MS), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). O procedimento de análise das propostas de incorporação de tecnologias em saúde ocorria em dois bimestres por ano, recebidas e analisadas de acordo com as prioridades do MS e sem prazo preestabelecido para a resposta (16).

Conquanto a atuação da Citec tenha sido de extrema relevância, a ausência de normas que pudessem disciplinar o procedimento de incorporação de novas tecnologias em saúde conduziu a um cenário de crescente judicialização das demandas em saúde, sendo o caminho encontrado para o exercício do direito à saúde. Nesse cenário, e considerando o contexto da saúde no Brasil, o Supremo Tribunal Federal (STF) realizou, em 2009, uma Audiência Pública sobre saúde, conduzindo a aprovação da Lei nº 12.408/2011, que alterou a Lei nº 8.080/90 (Lei Orgânica da Saúde), no que se refere à assistência terapêutica e à incorporação de tecnologias no âmbito dos SUS. Para Capucho (11), a Lei representa a seguinte ideia:

Essa publicação foi um marco para o Brasil, pois estabelece critérios e prazos para a incorporação de tecnologias no sistema público de saúde, além de vedar a incorporação de tecnologias no SUS que não possuam o registro prévio na ANVISA. (11)

Por meio da Lei nº 12.401/11, estabeleceu-se um procedimento de análise para a incorporação de novas tecnologias em saúde no Brasil. Para essa finalidade, a referida Lei criou a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (Conitec), cuja regulamentação se deu pelo Decreto nº 7.646/2011. Ressalta-se que a Conitec substituiu a CITEC na atribuição de avaliar as demandas de incorporação de tecnologias no SUS, atuando essa nova Comissão sob novas regras, rotina, fluxos e organização (16).

A Conitec é coordenada pela Secretaria de Tecnologias e Insumos Estratégicos (SCTIE), com a responsabilidade de “assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, alteração ou exclusão de novas tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas” (13). Os tipos de tecnologias que a Conitec avalia são os “medicamentos, produtos para a saúde e procedimentos utilizados tanto nos diagnósticos das doenças, como no tratamento e prevenção dessas” (16). A avaliação da Comissão não abrange a avaliação de tecnologias, “que não são prioridades dos procedimentos assistenciais”, avaliadas pelo serviço de saúde (16). A Lei nº 12.401/11

não exige que o demandante do pedido de incorporação, alteração ou exclusão de nova tecnologia do SUS seja alguém específico ou com qualificação para tanto. Dessa forma, discorre que (16):

Não há restrições quanto ao tipo de demandante, qualquer pessoa ou instituição pode solicitar a análise da Conitec a respeito da incorporação, alteração e exclusão de tecnologias no elenco do SUS. No entanto, as demandas devem preencher os requisitos documentais exigidos legalmente, conforme determina o Art. 15 do Decreto 7.646/2011. Ao protocolar sua proposta no Apoio Administrativo da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde, o interessado deve entregar o formulário específico integralmente preenchido, de acordo com o modelo disponível no endereço eletrônico da Conitec, juntamente com os documentos indicados no próprio formulário. (16)

O prazo para avaliação das demandas é de 180 dias, contados a partir da data do protocolo de solicitação do pedido, porém o prazo pode ser prorrogado por mais 90 dias, quando as circunstâncias exigem. Nesse período é realizada a tomada de decisão que inclui a análise da tecnologia baseada em evidência,

[...] levando em consideração aspectos como eficácia, acurácia, efetividade e a segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes [...]”. (11)

Ressalta-se que nesse processo de tomada de decisão a participação social é de significativa importância, visto que a Lei impõe a “realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS”, bem como direciona a realização de audiência pública, se a relevância da matéria justificar o evento (17). Além disso, a Lei estabeleceu que o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conasems) e Conselho Federal de Medicina (CFM) terão participação e voto no Plenário da Conitec, o fórum responsável por emitir parecer conclusivos para assessorar o MS (17). Em todo esse processo, a Secretaria-Executiva da Conitec exerce um papel de significativa importância, pois, além de gerir e coordenar as atividades da Comissão, também é responsável pela emissão de “relatório sobre a tecnologia, considerando **as evidências científicas, a avaliação econômica e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS**” (11, grifo do autor). Em caso da tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica ser incorporada, as áreas técnicas terão o prazo máximo de 180 dias para efetivar a oferta ao SUS (18), e, após a publicação no Diário Oficial da União (DOU), o MS tem o prazo de 180 dias para disponibilizar a tecnologia no SUS. É válido mencionar que o papel da Conitec se

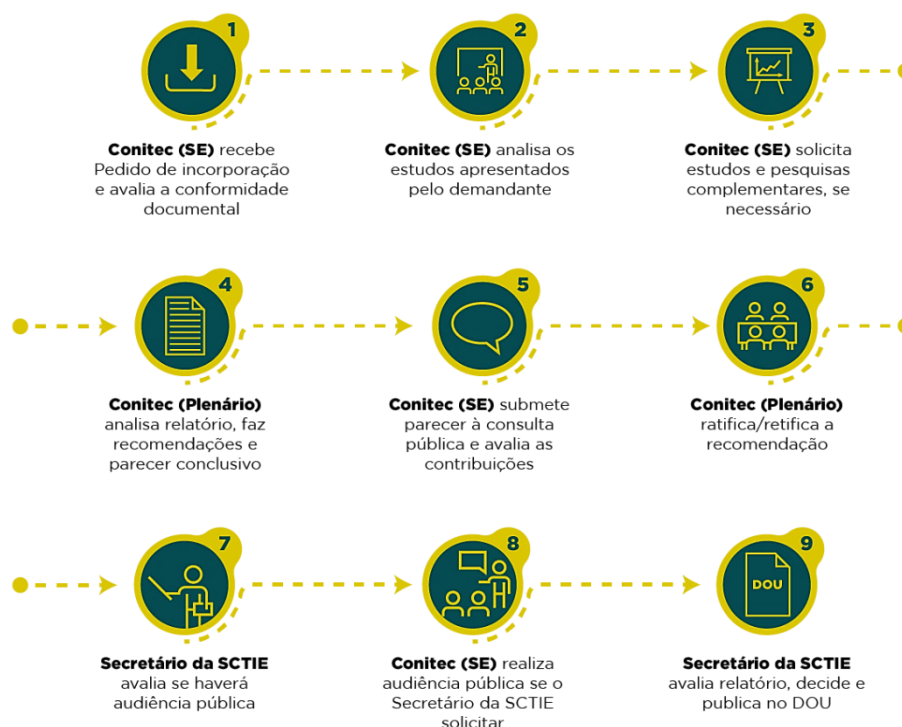
difere daquele exercido pela Anvisa. Dessa forma, apresenta-se a atuação da Conitec e da Anvisa no processo de incorporação, alteração e exclusão das tecnologias em saúde (16):

[o] papel da Conitec difere bastante do papel da Anvisa na avaliação das tecnologias. A Anvisa realiza uma avaliação de eficácia e segurança de um medicamento ou produto para a saúde visando à autorização de comercialização no Brasil. No entanto, para que essas tecnologias possam ser utilizadas na rede pública de saúde (SUS), além de receber o registro da Anvisa, elas precisam ser avaliadas e aprovadas pela Conitec, que considerará a análise da efetividade da tecnologia, comparando-a aos tratamentos já incorporados no SUS.

Caso a nova tecnologia demonstre superioridade em relação às tecnologias já ofertadas no SUS, serão avaliados também a magnitude dos benefícios e riscos esperados, o custo de sua incorporação e os impactos orçamentário e logístico que trará ao sistema. (16)

Em apertada síntese, o procedimento para análise de pedido de incorporação, alteração ou exclusão de uma nova tecnologia em saúde no Brasil, ocorre conforme o fluxograma da figura 1.

Figura 1. Fluxo de incorporação de tecnologias em saúde no SUS



Fonte: Brasil, 2014 (14).

Para serem incorporadas aos SUS, as novas tecnologias em saúde devem, necessariamente, passar por um processo de análise complexo, no qual o demandante deve apresentar diversos documentos, dentre os quais cita-se os estudos de eficácia, segurança,

avaliação econômica e de impacto orçamentário, a fim de demonstrar, para além da viabilidade de custo-benefício do produto, a garantia de que referida tecnologia não será prejudicial ou lesiva aos indivíduos.

Discussão

O *Essure* é um dispositivo biomédico do laboratório *Bayer S.A*, composto por molas de aço inoxidável, revestidas por capa de níquel-titânio com polietileno (PET), que tem aproximadamente quatro centímetros de comprimento e com a espessura de um fio de cabelo. Sua inserção se dá por meio do canal vaginal, por aparelho histeroscópio, que direciona as molas até o interior das duas tubas uterinas (20). Conforme sua bula, ele é indicado pra mulheres em busca de um método contraceptivo definitivo, por meio da oclusão das trompas de falópio que se dá quando as duas molas de metal são colocadas no interior de cada trompa uterina, levando à inflamação da região e formação de uma barreira natural que é formada pelo próprio corpo, que reveste as molas, bloqueando as trompas, não permitindo a passagem dos espermatozoides (21, 22).

Em razão do simplificado procedimento, o *Essure* tornou-se um método contraceptivo indicado para os seguintes casos: quando a mulher tem certeza de que não deseja mais ter filhos, quando a mulher deseja um método contraceptivo permanente, quando a mulher deseja parar de se preocupar em engravidar e, por fim, porque se trata de um método ou procedimento que não leva muito tempo, que pode ser feito em consultório, não requer cortes e não deixa cicatrizes visíveis e não contém hormônios (22). Certamente se trata de um procedimento muito mais rápido e simples quando comparado à tradicional cirurgia de ligadura laparoscópica, que, embora seja eficaz, trata-se de um procedimento invasivo e com possíveis riscos anestésicos e cirúrgicos. Razão pela qual Depes *et al.* (23) aponta que o “[...] método contraceptivo definitivo ideal seria aquele com máxima eficácia e mínimas complicações.”

Para Félix *et al.* (21),

[...] o *Essure* revolucionou a esterilização feminina ao permitir uma contracepção definitiva mediante um procedimento rápido, minimamente invasivo e de ambulatorio, sem necessidade de recurso a anestesia, com rápido retorno à atividade laboral e igualmente eficaz. (21)

Nesse sentido, percebe-se que o *Essure* é um dispositivo médico que se encaixa nesses padrões, de ser simplificado e fornecer uma solução permanente às mulheres, sem que seja necessário que a mulher se submeta a procedimentos cirúrgicos. Isso permitiu com

que o *Essure* fosse aceito em diversas localidades ao redor do mundo, como os Estados Unidos, Canadá, Singapura, União Europeia, Austrália e o Brasil. (24). Dentre as vantagens que o *Essure*, segundo Depes *et al.* (24)⁶ pode ser destacado que:

[o] método *Essure* tem as vantagens de ser procedimento ambulatorial, sem necessidade de incisões ou anestesia. O paciente é liberado imediatamente após o posicionamento do dispositivo e é capaz de voltar ao suas atividades atuais no mesmo dia. A eficácia do método é de 99,9% em comparação com 99,5% para ligação laparoscópica. Como método definitivo, a principal contraindicação é a incerteza da mulher sobre o fim da fertilidade. Caso a mulher se arrependa mais tarde, a fertilização *in vitro* pode ser realizada. (24)

Após implantado, a paciente deve realizar acompanhamento médico obrigatório durante três meses a fim de confirmar que o *Essure* esteja na pelve e posicionado de modo apropriado. A empresa Bayer orienta as pacientes a utilizarem outros métodos contraceptivos durante três meses ou até a paciente retornar ao consultório médico e confirmar se o produto está corretamente posicionado. Em alguns casos, o *Essure* é contraindicado, quais sejam: quando a mulher está ou esteve grávida nas últimas seis semanas, quando a mulher estiver com infecção ginecológica ativa ou quando a mulher estiver na segunda metade do ciclo menstrual, período que há maior probabilidade de engravidar antes do procedimento de implante do *Essure* (22).

Entretanto, apesar de diversos estudos confirmarem a segurança, efetividade e baixa taxa de eventos infaustos do *Essure*, a Bayer (22) adverte sobre diversos problemas que podem ocorrer durante e após o procedimento de implante do dispositivo, dentre os quais citam: 1) a paciente pode sentir dor leve a moderada; 2) o médico pode não conseguir aplicar um ou ambas inserções do *Essure*; 3) em casos raros, parte do *Essure* inserido pode se quebrar durante a colocação; 4) existe o risco de perfuração do útero ou das trompas de falópio pelo histeroscópio, pelo sistema *Essure* ou por outros instrumentos utilizados durante o procedimento etc. Além dessas situações, a Bayer (22) também alerta que existem riscos imediatos no período pós-implante, durante o teste de confirmação três meses após a implantação, riscos a longo prazo e riscos desconhecidos que já foram reportados à *U.S Food and Drug Administration* (FDA).

No Brasil, a incorporação desse método contraceptivo ocorreu em 2009, após a Anvisa aprovar seu registro de importação e distribuição. Nos anos seguintes, o *Essure* foi utilizado

⁶ The *Essure* method has the advantages of being an outpatient procedure, with no need for incisions or anesthesia. The patient is released immediately after the placement of the device and is able to go back to her current activities in the same day. The efficacy of the method is of 99.9% compared to 99.5% for laparoscopic ligation. As a definitive method, the main contraindication is the woman's uncertainty about ending fertility. Shall the woman regret later, *in vitro* fertilization may be performed (texto original em inglês). (24)

em larga escala no âmbito do SUS, especialmente no Distrito Federal, São Paulo, Rio de Janeiro, Pará, Tocantins, Paraná, Pernambuco, Bahia, Minas Gerais e Santa Catarina. Durante muitos anos, as pacientes que o implantaram permaneceram assintomáticas e relataram eficácia contraceptiva satisfatória (25). No entanto, apesar de muitas mulheres terem benefícios com o implante do *Essure*, outras pacientes tiveram efeitos adversos, como a ocorrência de gravidezes indesejadas, desenvolvimento de hipersensibilidade ou alergias, fragmentação, migração ou deslocamento do dispositivo, perfuração das trompas, sangramento irregular, dores de cabeça, insônia, formigamentos dos membros inferiores etc. (25). Em decorrência desses efeitos, a Anvisa, no ano de 2017, publicou a Resolução nº 457/2017 a fim de suspender a importação, distribuição, comercialização, o uso, a divulgação e o recolhimento do dispositivo *Essure*. Porém, alguns meses após essa resolução, a Bayer solicitou formalmente o cancelamento do registro do dispositivo perante a FDA, justificando que a descontinuidade do implante se deu em razão de questões comerciais, não estando essa decisão vinculada à segurança e a eficácia do contraceptivo (25).

No Distrito Federal aproximadamente 2.200 mulheres implantaram o *Essure* por meio do SUS, entre os anos de 2012 e 2016, conforme Nota Técnica nº 5/2020, da Secretaria de Saúde do Distrito Federal (26). Assim como em outros países, no Brasil centenas de pacientes relataram efeitos adversos desencadeados após o implante do dispositivo e tentam, por meio do Poder Judiciário, realizar sua retirada na rede pública de saúde, além de requererem direitos. Esses fatos apenas revelam diversas controvérsias que encobrem a ampla difusão desse artefato médico (20). Em pesquisa ao banco de processos do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Território (TJDFT), foram encontrados 224 processos ajuizados por 112 mulheres que afirmam possuir problemas de saúde relacionados ao *Essure* (25). Nota-se que um dispositivo cujo objetivo era trazer avanços e melhorias para a saúde, em alguns casos, pode se tornar extremamente prejudicial dado a imprevisibilidade e incalculabilidade, que são inerentes ao risco. Beck (2) chama de *a princípio não vejo o problema, portanto não há problema*, e isso constitui mais uma escusa para a inação a respeito da magnitude do que pode acontecer (7). Destaca-se que a grande diferença entre as evidências científicas exigidas para o registro de um medicamento e as evidências exigidas para a incorporação no sistema de saúde é que, no último caso, além de comprovar que ela é segura e eficaz, essa tecnologia deve ser também mais vantajosa do que as alternativas já disponibilizadas no sistema de saúde (13).

As pesquisas acerca de tais instrumentos devem estar em constante evolução, pois na civilização científicizada, conforme Beck (2) compreende, as situações de risco precisam nascer cientificamente, os efeitos colaterais latentes precisam estar calculados a fim de que os riscos, na busca pelo progresso, não sejam legitimados como algo comum, mas sim como um problema desencadeado pela ciência. Portanto, torna-se inaceitável que, na avaliação dos riscos dos pedidos de liberação comercial desses dispositivos, haja traços de pesquisas rasas ou infundadas, sendo inferiores ao necessário.

Conclusão

O desenvolvimento desta pesquisa buscou questionar os meios de aprovação de equipamentos de alta tecnologia a serem implantados em seres humanos, fazendo uma análise a partir da Teoria do Risco de Ulrich Beck.

Riscos são acontecimentos futuros decorrentes de decisões tomadas no presente, e que são prováveis, porém incertos. São consequências do processo de modernização, que implica inseguranças profundas, e são objeto de distribuição e mercantilização, tal como se tem observado nos casos acerca dos dispositivos médicos aqui estudados. Foi por essa lógica que se puderam enquadrar os DMLs no conceito de *incertezas fabricadas* de Ulrich Beck, daí a necessidade de analisá-los sob essa ótica. Considerando esse contexto, é essencial que sejam analisadas as interferências exercidas pela ciência e tecnologia e seus impactos e influências na vida dos indivíduos que se submeteram aos implantes e a outros produtos lançados no mercado pela indústria. Para ilustrar, a presente pesquisa se utilizou o caso do *Essure* e foi possível perceber a tendência contemporânea da indústria da saúde em apresentar e lançar no mercado produtos com supostas funcionalidades e a preços elevados, mas que não tenham passado por um rígido sistema de aprovação antes de serem colocados à disposição de diversos médicos e pacientes no mercado.

Os impactos que o dispositivo ocasionou aos corpos de diversas mulheres no Brasil conduziu a um processo de desestruturação e judicialização de matéria cujos impactos ainda são desconhecidos, considerando que as demandas no Judiciário giram em torno da retirada do dispositivo e da responsabilização por danos morais à empresa Bayer. Esses impactos poderiam ser minimizados caso estudos mais aprofundados fossem realizados pelas instituições nacionais no processo de análise de tecnologias de saúde, considerando não apenas a eficácia, mas também a precisão, a utilidade, a segurança, a efetividade, o custo-benefício, o custo-utilidade, custo-efetividade, o custo-minimização, o impacto no orçamento,

a equidade e a ética que as novas tecnologias podem promover aos seus usuários a longo prazo.

Essa forma de lidar com novas tecnologias e novos produtos de saúde lançados anualmente por grandes empresas do setor coloca em risco a integridade dos consumidores que irão adquiri-los e utilizá-los em seus corpos, com a esperança de obter um ganho em sua saúde. Demonstra-se, nesse sentido, que há uma lacuna a ser preenchida quanto à compreensão e à complexidade que as novas tecnologias em saúde, se aprovadas para uso em grande escala por sistemas de saúde ao redor do mundo, podem trazer à sociedade e seus indivíduos.

Portanto, levanta-se a necessidade de uma reanálise da duração e da forma como as pesquisas acerca de tais produtos são realizadas pelas empresas e do procedimento de incorporação ao mercado pelas agências governamentais dos seus respectivos países, uma vez que é inconcebível que algo com o fim de promover a saúde de seu usuário acabe por causar danos inesperados e imprevistos pela falta de testes mais detalhados.

Referências

1. Novaes HMD, Elias FTS. Uso da avaliação de tecnologias em saúde em processos de análise para incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde no Ministério da Saúde. Cad. Saúde Pública. 2013; 29:7-16.
2. Beck U. Sociedade de risco: rumo a uma outra modernidade. Trad. Sebastião Nascimento. São Paulo: Editora: 34; 2011.
3. Giddens A. As consequências da modernidade. Tradução de Raul Fiker. São Paulo: Unesp; 1991.
4. Marconi MA, Lakatos EM. Fundamentos de metodologia científica. 5. ed. São Paulo: Atlas; 2003.
5. Ianni AMZ. Saúde pública e sociedade de risco. Revista de Direito Sanitário. São Paulo, nov.2007/fev.2008; 8(8):38-48.
6. Cruz MNCF da. Inovação em dispositivos médicos. Mestrado integrado em ciências farmacêuticas. Universidade de Lisboa. 2017 [citado em 06 jul. 2020]. Disponível em: https://repositorio.ul.pt/bitstream/10451/36064/1/MICF_Madalena_Cruz%20.pdf
7. Ferreira HS. A biossegurança dos organismos transgênicos no direito ambiental brasileiro: uma análise fundamentada na teoria da sociedade de risco. Tese (doutorado), Programa de Pós-Graduação em Direito. Universidade Federal de Santa Catarina, 2008.

8. Beck U, Giddens A, Lash S. In: A reinvenção da política. Modernização reflexiva: política, tradição e estética na ordem social moderna. Trad. Magda Lopes. São Paulo: Editora da Universidade Estadual Paulista; 1997.
9. Beck U. Incertezas fabricadas - Entrevista com o sociólogo alemão Ulrich Beck. Instituto Humanitas Unissinos. 02 jun. 2006 [citado em 04 jul. 2020]. Disponível em: <http://www.ihuonline.unisinos.br/media/pdf/IHUOnlineEdicao181.pdf>
10. Trindade E. A incorporação de novas tecnologias nos serviços de saúde: o desafio da análise dos fatores em jogo. Cad. Saúde Pública. Rio de Janeiro, mai., 2008; 24(5):951-964.
11. Capucho HC *et al.* Incorporação de Tecnologias em Saúde no Brasil: novo modelo para o Sistema Único de Saúde. BIS - Boletim do Instituto de Saúde. 2012; 13:215-222.
12. Sousa RS *et al.* Gerenciamento de risco em tecnovigilância: análises das notificações em um hospital de sentinela. Rev. Enferm UERJ. Rio de Janeiro, 2017; 25:1-7.
13. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS: como se envolver. Brasília: Ministério da Saúde; 2016.
14. Trindade E. Incorporação e avaliação de novas tecnologias no sistema de serviços de saúde brasileiro: estudo de caso na área da cardiologia. Tese (doutorado), Departamento de Medicina Preventiva, Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, 2006.
15. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da diretoria colegiada. RDC nº 185 de 22 de outubro de 2001 [citado em 10 jul. 2020]. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/temas-de-interesse/dispositivos-medicos-implantaveis-dmi>
16. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Perguntas Frequentes. 2019 [citado em 20 jul. 2020]. Disponível em: <http://conitec.gov.br/perguntas-frequentes>
17. Brasil. Poder Executivo. Ministério da Saúde. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. 2011a. Brasília; 2011.
18. Brasil. Poder Executivo. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. 2011b. Brasília; 2011.
19. Brasil. Conselho Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Fluxo de Incorporação de Tecnologias no SUS. 30 de julho de 2014 [citado em 20 jul. 2020]. Disponível em: <http://conitec.gov.br/fluxo-de-incorporacao-de-tecnologias-no-sus>
20. Brandão ER, Pimentel ACL. Essure no Brasil: desvendando sentidos e usos sociais de um dispositivo biomédico que prometia esterilizar mulheres. Saúde soc. São Paulo, 2020; 29(1).

21. Felix N *et al.* Essure: efetividade, complicações e satisfação em 13 anos de experiência. *Acta Obstet Ginecol Port.* Coimbra, mar. 2019; 13(1):20-26.
22. Bayer Healthcare Pharmaceuticals Inc. Your complete guide to the Essure procedure. Whippany. Abr. 2018 [citado em 11 jul. 2020]. Disponível em: <https://bit.ly/2vdpK5L>
23. Depes DB *et al.* Experiência inicial com a oclusão tubária por via histeroscópica (*Essure*). *Einstein* (São Paulo). São Paulo, jun. 2016; 14(2): 130-134.
24. Depes DB *et al.* Essure: a revolution in female definitive contraception. *Einstein*. São Paulo, 2009; 7(3):392-393.
25. Brasil. Poder Judiciário do Distrito Federal e Territórios. Nota Técnica 6/2021 - Reflexos na prestação jurisdicional decorrentes do implante do dispositivo anticoncepcional "Essure". 2021 [citado em 05 out. 2021]. Disponível em: <https://www.tjdft.jus.br/institucional/administracao-superior/vice-presidencia/centro-de-inteligencia/notas-tecnicas/2021-1/nota-tecnica-6-dispositivo-anticoncepcional-essure.pdf/view>
26. Distrito Federal. Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Nota Técnica nº 5/2020. 2020 [citado em 05 out. 2020]. Disponível em: <https://www.saude.df.gov.br/wp-content/uploads/2018/04/Nota-T%C3%A9cnica-Essure.pdf>

Colaboradores

Almeida NMO e Miranda SBP contribuíram com a concepção/desenho e redação do artigo. Ramos BEM contribuiu com a análise, interpretação de dados, revisão crítica e aprovação da versão final do artigo. Leal PST contribuiu com a revisão crítica do artigo

Submetido em: 11/10/21
Aprovado em: 11/10/21

Como citar este artigo

Ramos BEM, Leal PST, Almeida NMO, Miranda SBP. A teoria do risco e as novas tecnologias associadas à saúde: uma análise sobre o procedimento de incorporação e o dispositivo *Essure* no Brasil. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2021 dez.;10(Suplemento):53-70

<https://doi.org/10.17566/ciads.v10iSuplemento.851>