

V ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI

DIREITO, ARTE E LITERATURA

ELCIO NACUR REZENDE

MARCELO CAMPOS GALUPPO

RICARDO MARCELO FONSECA

LISLENE LEDIER AYLON

Todos os direitos reservados e protegidos. Nenhuma parte destes anais poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria - CONPEDI

Presidente - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC - Santa Catarina

Diretora Executiva - Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Napolini - UNIVEM/FMU - São Paulo

Vice-presidente Norte - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa - Pará

Vice-presidente Centro-Oeste - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG - Goiás

Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos - Rio Grande do Sul

Vice-presidente Sudeste - Profa. Dra. Rosângela Lunardelli Cavallazzi - UFRJ/PUCRio - Rio de Janeiro

Vice-presidente Nordeste - Profa. Dra. Gina Vidal Marcilio Pompeu - UNIFOR - Ceará

Representante Discente: Prof. Dra. Sinara Lacerda Andrade - UNIMAR/FEPODI - São Paulo

Conselho Fiscal:

Prof. Dr. Caio Augusto Souza Lara - ESDHC - Minas Gerais

Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UCAM - Rio de Janeiro

Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho - Ceará

Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS - Sergipe

Prof. Dr. Valter Moura do Carmo - UNIMAR - São Paulo

Secretarias

Relações Institucionais:

Prof. Dra. Daniela Marques De Moraes - UNB - Distrito Federal

Prof. Dr. Horácio Wanderlei Rodrigues - UNIVEM - São Paulo

Prof. Dr. Yuri Nathan da Costa Lannes - Mackenzie - São Paulo

Comunicação:

Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho - UPF/Univali - Rio Grande do Sul

Profa. Dra. Maria Creusa De Araújo Borges - UFPB - Paraíba

Prof. Dr. Matheus Felipe de Castro - UNOESC - Santa Catarina

Relações Internacionais para o Continente Americano:

Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA - Bahia

Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch - UFSM - Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA - Maranhão

Relações Internacionais para os demais Continentes:

Prof. Dr. José Barroso Filho - ENAJUM

Prof. Dr. Rubens Beçak - USP - São Paulo

Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - Unicuritiba - Paraná

Eventos:

Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta - Fumec - Minas Gerais

Profa. Dra. Cinthia Obladen de Almendra Freitas - PUC - Paraná

Profa. Dra. Livia Gaigher Bosio Campello - UFMS - Mato Grosso do Sul

Membro Nato - Presidência anterior Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa - UMICAP - Pernambuco

D597

Direito, arte e literatura [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI

Coordenadores: Elcio Nacur Rezende; Lislene Ledier Aylon; Marcelo Campos Galuppo; Ricardo Marcelo Fonseca – Florianópolis: CONPEDI, 2022.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-65-5648-482-2

Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações

Tema: Inovação, Direito e Sustentabilidade

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Nacionais. 2. Direito. 3. Arte. V Encontro Virtual do CONPEDI (1: 2022 : Florianópolis, Brasil).

CDU: 34



V ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI

DIREITO, ARTE E LITERATURA

Apresentação

Esta publicação reúne os artigos aprovados no Grupo de Trabalho intitulado Direito, Arte e Literatura, do V Encontro Virtual do CONPEDI (Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito), realizado entre 14 e 18 de junho de 2022.

É indiscutível a qualidade dos artigos apresentados por diversos autores dos mais diferentes estados do Brasil, fruto de profundas pesquisas realizadas por Mestrandos, Mestres, Doutorandos e Doutores dos diversos Programas de Pós-graduação em Direito de dezenas instituições de ensino.

Ressalte-se que o referido Grupo de Trabalho contou com a coordenação de quatro professores doutores: Lislene Ledier Aylon da Faculdade de Direito de Franca; Elcio Nacur Rezende, da Escola Superior Dom Helder Câmara e Faculdade Milton Campos; Marcelo Campos Galuppo, da PUC Minas e; Ricardo Marcelo Fonseca da Universidade Federal do Paraná.

Portanto, a coordenação do Grupo de Pesquisa e a redação desta apresentação foi incumbência de todos os docentes acima que, honrosamente, fazem parte do CONPEDI e buscam em suas pesquisas aprofundar o conhecimento sobre a Ciência Jurídica, na esperança da conscientização da importância de vivermos em uma sociedade melhor.

Nos textos, estimado(a) leitor(a), você encontrará trabalhos que representam, inexoravelmente, o melhor conhecimento sobre Direito, Arte e Literatura, produzido por profícuos estudiosos.

Com 15 trabalhos aprovados, temas muito interessantes foram abordados, aqui separados em temáticas similares, para melhor apresentação.

FILMES: “ Uma análise do filme O Contador de Histórias” a partir do método de Bourdieu e da teoria do reconhecimento” (de Gabriela Lima Ramenzoni e Yasmim Afonso Monzani), retrata a situação de crianças e adolescentes internados na, então, FEBEM (hoje Fundação Casa), demonstrando sua marginalização, com total desrespeito aos direitos fundamentais elencados na Constituição Federal e das normas do Estatuto da Criança e do Adolescente; “Os codas e a Lei Brasileira de Inclusão: uma análise sob o filme “No Ritmo do Coração”

(de Fernanda Cláudia Araújo da Silva), trazendo as dificuldades comunicacionais que as pessoas com deficiência sofrem, não respeitando seus direitos, principalmente a uma comunicação não falada que, lamentavelmente não consta da LBI; em “A construção de uma ponte jurídica curva entre a Síndrome de Burnout e o direito à desconexão nos “Tempos Modernos” de Teletrabalho” (de Alessandro Severino Valler Zenni e Júlia Maria Pires Paixão), os autores levantaram a questão do esgotamento decorrente da necessidade de se estar “ligado” o tempo todo, com as pessoas trabalhando de suas casas, não se possibilitando tempo de qualidade para se desconectar e priorizar outros setores da vida (família, lazer, etc.), como decorrência da Covid19; “Reflexões sobre o enredo do filme “Não Olhe para Cima” e as semelhanças com o caótico processo de tomada de decisão dos órgãos governamentais brasileiros no enfrentamento à Covid-19” (de Frederico de Andrade Gabrich e Sumaia Tavares de Alvarenga Matos), demonstra o despreparo do governo brasileiro diante da pandemia gerada pelo coronavírus, ao tomar decisões completamente equivocadas e colocar pessoas não qualificadas em postos fundamentais, propiciando condutas negacionistas, a propagação de Fake News, como é retratado no filme mencionado; “Black Mirror e Direito: A nova configuração da privacidade na sociedade de informação a partir de “The Entire History Of Us”” (de Anna Emanuella Nelson dos Santos Cavalcanti da Rocha) traz um olhar sobre o direito à privacidade a partir desse episódio da série, apresentada na Netflix, levantando a necessidade de políticas e governamentais mais severas, para coibir os abusos cometidos nas redes sociais e as famigeradas “Fake News”; em “Autonomia Existencial das crianças e adolescentes perante o poder familiar: uma análise a partir do episódio Arkangel de Black Mirror” (da mesma autora acima citada), se percebe a importância do controle racional e equilibrado dos pais nas redes sociais dos filhos menores, eis que vários abusos são cometidos, inibindo a autonomia e liberdade das crianças e adolescentes; Sálvia Gomes de Almeida e Frederico de Andrade Gabrich trouxeram em “Quanto Vale Uma Separação?” uma relevante análise sobre a quantificação do dano imaterial, baseada no filme “Quanto Vale?”, de 2021, que tem como enredo o drama das indenizações às famílias dos que perderam a vida no atentado de 11 de setembro, mas que assola o Judiciário de vários países, principalmente o Brasil; em “Biotecnologia e Inovação: da Promessa ao Dano Existencial” (de Simone Murta Cardoso do Nascimento , Ana Virginia Gabrich Fonseca Freire Ramos , Émilien Vilas Boas Reis), baseado no documentário “Operação Enganosa”, da Netflix, as autoras defendem a necessidade de condenação por dano existencial nos casos de gravidez em mulheres que fizeram uso do contraceptivo Essure, demonstrando que a gestação não planejada e não desejada traz consequências de natureza relacional e no projeto de vida; “Estou Aqui”: o direito de existir em A Hora da Estrela” (de Carlos Alberto Ferreira dos Santos , Miriam Coutinho De Faria Alves), inspirado pela obra de Clarice Lispector, o artigo trata da ruptura do sistema patriarcal e de submissão feminina, através da trajetória da personagem Macabéa, analisando todos os aspectos trágicos

de uma mulher em busca de sua visibilidade, utilizando o cenário artístico.

LITERATURA: “A Fidelidade Como Valor Ético-jurídico em A Canção de Rolando” (de Tarcísio Vilton Meneghetti , Luana Abrahão Francisco), demonstra a importância e o valor da fidelidade como meio de manutenção de hierarquia e obediência, através do qual o rei Carlos Magno pune com a morte a traição de seus súditos; em “Poder simbólico e metáforas conceituais: uma breve análise das relações produzidas no campo jurídico em O Processo, de Kafka” (de Daniele Martins Lima e Monica Fontenelle Carneiro) se percebe a atualidade do tema, pela dificuldade de acesso à Justiça àqueles que não têm a informação correta e necessária, principalmente pela “bolha” em que os ditos operadores do Direito se inserem, impossibilitando aos leigos o devido entendimento de atos que lhes dizem respeito; em “A presunção de inocência no julgamento de Sirius Black: um ensaio de direito e literatura sobre as garantias humanas processuais em Harry Potter” (de Lucio Faccio Dorneles e Lucas Lanner De Camillis), resta demonstrado que o personagem, na trama um criminoso, não teve seus direitos processuais preservados, com franca violação à sua dignidade e não obediência ao princípio da presunção de inocência, trazendo a reflexão da necessária observância dos direitos humanos, qualquer que seja o sistema penal;

PEÇA TEATRAL: “A Santa Joana dos matadouros”: o capitalismo como máquina de moer gente” (de Leonardo Lani de Abreu), a peça de Bertolt Brecht (1898-1956), um dos expoentes do teatro épico, escancara os efeitos nefastos do caminho desenfreado do capitalismo, trazendo enfoques desastrosos ao consumo e ao individualismo. O trabalho destaca que, infelizmente, ao contrário do que se poderia esperar, o futuro apresenta contornos sombrios, diante da falta de análise crítica dos espectadores.

Assim, agradecemos a todos os autores e avaliadores envolvidos, parabenizando todas as iniciativas! Que continuem produzindo ciência, promovendo o debate de ideias e novos argumentos.

BIOTECNOLOGIA E INOVAÇÃO: DA PROMESSA AO DANO EXISTENCIAL

BIOTECHNOLOGY AND INNOVATION: FROM PROMISE TO EXISTENTIAL DAMAGE

Simone Murta Cardoso do Nascimento ¹
Ana Virginia Gabrich Fonseca Freire Ramos ²
Émilien Vilas Boas Reis ³

Resumo

A proposta da indústria farmacêutica quando da apresentação do contraceptivo Essure, fabricado pela empresa Bayer Healthcare S.A. era de trazer respostas seguras e eficazes para o controle da fertilidade. Contudo, a técnica quando separada da ética pode levar a situações extremamente graves. O artigo busca abordar a possibilidade de incidência de dano existencial a usuárias do contraceptivo Essure, a partir da situação retratada pelo documentário Operação Enganosa, dirigido pelo americano Kirby Dick e lançado pela Netflix em 2018. A metodologia utilizada é de caráter qualitativo descritivo, apoiada em levantamento bibliográfico e análise da legislação pertinente. O método é o dedutivo.

Palavras-chave: Ética, Técnica, Saúde, Dano existencial, Opme

Abstract/Resumen/Résumé

The pharmaceutical industry's proposal when presenting the Essure contraceptive, manufactured by the company Bayer Healthcare S.A. was to bring safe and effective responses to fertility control. However, technique when separated from ethics, can lead to extremely serious situations. The article seeks to address the possibility of incidence of existential damage to users of the Essure contraceptive, based on the situation portrayed by the documentar The Bleeding Edge, directed by Kirby Dick and released by Netflix in 2018. The methodology used is qualitative and descriptive, supported by bibliographic survey and analysis of relevant legislation. The method is deductive.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Ethic, Technique, Health, Existential damage, Opme

¹ Doutoranda e Mestre em Direito pela Escola Superior Dom Helder Câmara (DHC). Especialista em Direito Civil e Processual Civil. Graduada em Direito (DHC) e Psicologia (PUC Minas).

² Doutoranda e Mestre em Direito pela Escola Superior Dom Helder Câmara (DHC). Especialista em Direito Ambiental e Direito da Saúde. Graduada em Direito (PUC Minas) Professora e Advogada.

³ Pos-doutor em Filosofia pela Universidade do Porto/Portugal (UP). Doutor e Mestre em Filosofia pela PUC-RS. Graduado em Filosofia pela UFMG. Professor adjunto na ESDHC na graduação e na pos-graduacao (Mestrado/Doutorado)

1 INTRODUÇÃO

Técnica, ciência e as diversas tecnologias quando colocadas a serviço da vida e da saúde promovem esperança de superação e de cura, além de prometerem respostas seguras e eficazes para questões corriqueiras, como o controle da fertilidade. Essa foi a proposta da indústria farmacêutica quando da apresentação do contraceptivo Essure, fabricado pela empresa Bayer Healthcare S.A.

A promessa de vida melhor promovida pela técnica seduz a todos e, ao ser aliada do segmento da biotecnologia, passa a configurar potente força econômica. Medicamentos, insumos e equipamentos voltados para a promoção da saúde são desenvolvidos e aprimorados pela indústria em ritmo vertiginoso e apresentados à população com variados e sedutores argumentos. Trata-se de um segmento que promove o giro de significativo montante financeiro todos os anos.

Contudo, as quase infinitas possibilidades trazidas pela técnica na área da saúde, demandam rigorosas análises preliminares e estudos para que a promessa não configure um problema e o bem-estar dos usuários não se transforme em dano. Por vezes, o cuidado e o investimento em testes prévios à disponibilização no mercado de consumo sucumbem frente a interesses econômicos. Nesse diapasão, a ética inerente ao cuidado com a vida é suprimida e, não raras vezes, o uso de tais insumos ocasiona danos das mais diversas ordens. Ocorrendo dano, o sistema jurídico prevê mecanismos de reparação que, todavia, podem ser insignificantes em razão da amplitude e do impacto na vida da vítima.

Esse é o intuito do presente trabalho, abordar a possibilidade de incidência de dano existencial a usuárias do contraceptivo Essure, situação retratada no documentário Operação Enganosa, disponível na plataforma Netflix. O documentário de 2018, dirigido pelo americano Kirby Dick, apresenta relatos reais de pacientes que se submeteram a tratamentos médicos que envolviam os chamados OPMEs (Órteses, Próteses e Materiais Especiais) e acabaram tendo suas vidas alteradas definitivamente pelo insucesso dos procedimentos. O documentário lançado pela Netflix, demonstra o procedimento de aprovação pela FDA (*Food and Drug Administration*), órgão regulador norte-americano, dos dispositivos médicos apresentados. O grande desafio que se coloca para a FDA é justamente a forma como a aprovação acontece, muitas vezes desacompanhada de testes eficazes e informações robustas sobre as consequências do uso a longo prazo dos OPMEs apresentados.

Para ilustrar a situação, o documentário apresenta algumas situações como o uso de próteses ortopédicas, a realização de cirurgias robóticas sem o devido preparo dos médicos e o

uso do contraceptivo Essure, que será analisado mais detalhadamente neste artigo. O que se percebe ao longo do documentário, é que, infelizmente, o sistema de saúde acaba privilegiando interesses pessoais, que colocam em risco a saúde e a vida dos pacientes. Como bem demonstrado em um dos relatos apresentados, “as pessoas acham que a indústria farmacêutica tem poder. Não. O ramo dos dispositivos tem muito mais poder” (NETFLIX, 2018).

Assim, e tendo o documentário como pano de fundo, o artigo buscará responder ao seguinte problema de pesquisa: é possível a constatação de dano existencial às usuárias do contraceptivo Essure? Para tanto, o artigo abrangerá apontamentos sobre a relação do homem com a técnica, sob a ótica de Umberto Galimberti, considerações sobre a indústria biomédica, culminando com a análise do conceito de dano existencial e a possibilidade de aplicação nos casos de uso do Essure. Para o desenvolvimento do artigo, será utilizado o método de raciocínio dedutivo, desenvolvido por meio de pesquisa de caráter qualitativo descritivo, consubstanciada em análise bibliográfica e da legislação pertinente.

2 A TÉCNICA A SERVIÇO DA VIDA

É inegável que o domínio sobre a técnica foi essencial para a própria sobrevivência humana ao longo dos anos – pois “em razão de sua insuficiente dotação instintiva, o homem sem a técnica não teria sobrevivido” (GALIMBERTI, 2006, p. 9) – como também é inegável que esse domínio foi essencial para o aperfeiçoamento de áreas mais específicas, como a medicina. Nesse sentido, é preciso registrar que a técnica, por si só, não é neutra, pois, a partir dela, são criadas características que passam a fazer parte do dia a dia das pessoas, fato que gera novos hábitos, que acabam por transformar a vida cotidiana.

Mas, afinal, o que é a técnica? Umberto Galimberti (2006, p. 9) afirma que “com o termo ‘técnica’ entendemos tanto o *universo dos meios* (as tecnologias), que em seu conjunto compõem o aparato técnico, quanto a *racionalidade* que preside o seu emprego, em termos de funcionalidade e eficiência”. Ou seja, a técnica surge como uma solução (ou um “remédio”) à insuficiência biológica humana (GALIMBERTI, 2006, p. 9). E essa insuficiência biológica leva cada vez mais ao aperfeiçoamento de técnicas que estejam relacionadas à saúde. Entretanto, a evolução da técnica não veio desacompanhada de interesses econômicos, e essa junção entre técnica e lucro pode ser extremamente danosa para a própria saúde humana.

Nesse sentido, o exemplo analisado neste artigo da utilização do contraceptivo Essure é extremamente didático. Com a promessa de ser um método contraceptivo definitivo minimamente invasivo em substituição à laqueadura tubária cirúrgica, o Essure foi amplamente

divulgado em todo o mundo como um método prático, seguro e eficaz. Assim, “são inseridas, por via histeroscópica e sem incisões, duas finas molas de 4 centímetros de comprimento que são alocadas nas tubas uterinas, gerando uma inflamação local que obstrui a passagem impedindo que o espermatozoide encontre o óvulo” (PEBMED, 2017).

Seria uma excelente escolha para as mulheres não fosse uma questão: os estudos relativos à segurança do método, fabricado pela empresa Bayer Healthcare S.A, não seguiram rigorosos padrões de segurança necessários, sendo que os testes foram feitos com uma quantidade pequena de mulheres e em um curto período, o que é insuficiente para a comprovação da segurança e eficácia de um método. Além disso, a aprovação do uso do contraceptivo pelas agências reguladoras de saúde, como a FDA americana, não observou rigorosos critérios. No caso da FDA, por exemplo, imagens da reunião de aprovação divulgadas no documentário Operação Enganosa, comprovam que, mesmo com muitas dúvidas sobre os possíveis efeitos adversos do contraceptivo, principalmente a longo prazo, ele foi aprovado para uso sem restrições.

A aprovação do Essure foi acompanhada de uma intensa campanha publicitária que reafirmava a segurança do dispositivo e os benefícios de se utilizar essa técnica, reforçando que a recuperação era quase imediata e a mulher não sofreria os incômodos de um pós-operatório de uma cirurgia de laqueadura tubária. Para auxiliar na divulgação, a fabricante Bayer contratou mulheres que fizeram uso do Essure para administrarem páginas na internet, como uma espécie de “embaixadoras” do contraceptivo, criando um canal onde novas pacientes poderiam tirar suas dúvidas sobre o produto e comprovar sua eficácia. Um trecho do documentário em análise, inclusive, demonstra claramente que novos produtos podem não ser seguros como os tradicionalmente presentes no mercado, entretanto, as empresas fabricantes farão uma publicidade positiva para aumentar seus lucros, como foi o caso do Essure.

Entretanto, o que as experiências demonstraram é que, infelizmente, o resultado positivo prometido pelas propagandas do Essure não aconteceu. Ao contrário, inúmeras mulheres passaram a sofrer gravíssimas consequências a partir da implantação do dispositivo, como fortes dores abdominais, sangramentos ininterruptos, dor crônica, perfuração, migração do dispositivo, gravidez indesejada, alergias, além de outros sintomas frequentemente relatados.

Assim, questiona-se: a utilização de uma nova técnica, principalmente quando diretamente relacionada à saúde humana, não deveria ser acompanhada de rigorosos padrões éticos? Nesse sentido, vale a reflexão de Galimberti sobre o tema.

A **ética**, como forma de *agir* em vista de fins, sente a sua impotência no mundo da técnica, regulado pelo *fazer* como pura produção de resultados, em que os efeitos se adicionam de tal modo que os resultados finais não se remetem mais às intenções dos agentes iniciais. Isso significa que não é mais a ética que escolhe os fins e encarrega a técnica de encontrar os meios, mas é a técnica que, assumindo como fins os resultados dos seus procedimentos, condiciona a ética, obrigando-a a tomar posição sobre uma realidade, não mais natural e sim artificial, que a técnica não cessa de construir e tornar possível, qualquer que seja a posição assumida pela ética. De fato, uma vez que o “agir” está subordinado ao “fazer”, como é possível impedir, a quem é capaz de fazer, de não fazer o que pode? (GALIMBERTI, 2006, p. 14, grifos do autor).

Assim, a citação acima se encaixa perfeitamente ao exemplo apresentado, pois as questões éticas não foram observadas quando das pesquisas sobre o contraceptivo Essure e quando da sua aprovação pela FDA. A ética não pode servir à técnica, afinal, uma técnica sem ética torna-se um perigo para a humanidade. E uma técnica de saúde sem ética, pode levar a consequências irreversíveis para o corpo humano. A grande questão, entretanto, é que a ganância humana e a ambição desmedida por lucro não foram capazes de impedir a utilização do Essure em larga escala por profissionais de todo o mundo. Mesmo após os eventos adversos surgidos a partir de sua utilização e à comunicação de tais efeitos, tanto o fabricante quanto os profissionais continuaram a assegurar a eficácia e a segurança do método, não indicando a suspensão de seu uso e fazendo mais e mais vítimas ao redor do mundo, reforçando a separação entre ética e técnica.

Mas, por que justo a medicina, que deveria ser a área mais zelosa em relação ao uso de novas técnicas, não observa rigorosamente os padrões éticos para a aprovação de seus produtos? Essa resposta está relacionada ao próximo tópico, que abordará o uso dos chamados OPMEs (Órteses, Próteses e Materiais Especiais).

3 ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME)

O tema central abordado pelo documentário Operação Enganosa é a regulação dos chamados OPMEs (Órteses, Próteses e Materiais Especiais). No Brasil, os OPMEs são regulados pela Resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM) nº 1.956/2010 que “Disciplina a prescrição de materiais implantáveis, órteses e próteses e determina arbitragem de especialista quando houver conflito” (CFM, 2010). Além disso, a Resolução Normativa – RN, nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, da ANS (Agência Nacional de Saúde Suplementar) que atualiza o rol de procedimentos e eventos em saúde, também apresenta algumas definições sobre OPMEs e seu uso na saúde suplementar.

Essa regulação é importante, pois o uso de OPMEs, além de envolver a evolução tecnológica e a possibilidade de melhora da qualidade de vida do paciente, abrange também conflitos entre médicos, outros profissionais de saúde, operadoras de planos de saúde, as próprias empresas fabricantes dos dispositivos, os fornecedores de insumos e os hospitais.

Dessa forma, o Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), elaborado pelo Ministério da Saúde em 2016, define os OPMEs como os “insumos utilizados na assistência à saúde relacionados a uma intervenção médica, odontológica ou de reabilitação, diagnóstica ou terapêutica” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016, p. 6). Nesse sentido, alguns conceitos apresentados pelo Manual merecem destaque:

Órtese: peça ou aparelho de correção ou complementação de membros ou órgãos do corpo. Também definida como qualquer material permanente ou transitório que auxilie as funções de um membro, órgão ou tecido, sendo não ligados ao ato cirúrgico os materiais cuja colocação ou remoção não requeiram a realização de ato cirúrgico (Resolução Normativa da ANS – RN nº 338, de 21 de outubro de 2013, publicada na seção 1, do DOU de 22 de outubro de 2013).

Prótese: peça ou aparelho de substituição dos membros ou órgãos do corpo. Compreende qualquer material permanente ou transitório que substitua total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido (Resolução Normativa da ANS – RN nº 338, de 21 de outubro de 2013, publicada na seção 1, do DOU de 22 de outubro de 2013).

Materiais Especiais: quaisquer materiais ou dispositivos de uso individual que auxiliam em procedimento diagnóstico ou terapêutico e que não se enquadram nas especificações de órteses ou próteses, implantáveis ou não, podendo ou não sofrer reprocessamento, conforme regras determinadas pela Anvisa (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016).

Assim, considerando as definições acima apresentadas, pode-se afirmar que o dispositivo Essure trata-se de um Material Especial, que, para ser adquirido e utilizado em território nacional, deve ter sido previamente registrado na Anvisa, de acordo com os dispositivos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que “Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências” (BRASIL, 1976).

A aprovação do registro do Essure junto à Anvisa ocorreu em 2009, “sete anos após sua autorização pré-mercado (PMA) ter sido concedida pela Autoridade Regulatória em Saúde dos EUA (FDA)” (ANVISA, s/d). Desde a aprovação do Essure pela FDA, relatos de efeitos adversos foram registrados nos Estados Unidos, entretanto, somente em 2015, após uma petição pública assinada por diversas mulheres, a FDA iniciou um processo de revisão do produto. Dessa maneira, em 24 de setembro de 2015, a FDA convocou uma reunião do Painel de Dispositivos de Obstetrícia e Ginecologia do Comitê Consultivo de Dispositivos Médicos para:

“discutir os dados científicos atualmente disponíveis relativos à segurança e eficácia do Essure; ouvir opiniões científicas e clínicas de especialistas sobre os riscos e benefícios do dispositivo; e ouvir preocupações e experiências de mulheres implantadas com Essure” (FDA, 2022).

Apesar de todas as complicações apresentadas pelo uso do dispositivo, a FDA não emitiu uma nota proibindo o uso e comercialização do Essure como uma medida preventiva até que novos estudos fossem realizados. O que se viu, entretanto, foi que, em fevereiro de 2016, a Agência solicitou que a fabricante Bayer conduzisse um estudo de vigilância pós-comercialização para coletar novos dados sobre os riscos e benefícios do contraceptivo. Já em outubro de 2016, foi emitida pela Agência uma orientação final sobre a "Rotulagem para Implantes Tubais Permanentes Histeroscopicamente Colocados Destinados à Esterilização" (FDA, 2022). Em março de 2017, foram feitas novas avaliações sobre o produto, e em abril de 2018, a FDA restringiu a venda e distribuição do Essure, apresentando novos requisitos e uma nova rotulagem para o produto. Finalmente, em julho de 2018, “a FDA foi notificada pela Bayer de que o dispositivo anticoncepcional permanente Essure não seria mais vendido ou distribuído após 31 de dezembro de 2018” (FDA, 2022).

No Brasil, a suspensão da importação, distribuição, comercialização, uso, divulgação e o conseqüente recolhimento do Essure veio com a divulgação pela Anvisa da Resolução RE 457, de 17 de fevereiro de 2017. Antes disso, porém, a Anvisa, após registro de problemas com o Essure em outros países, emitiu o Alerta 1869 (abril) e o Alerta 1908 (junho) sobre o uso do dispositivo. Além disso, a Agência brasileira decidiu reavaliar os estudos clínicos associados ao registro inicial do produto, cujo resultado culminou no pedido para que a empresa importadora apresentasse “relatório de estudo clínico com acompanhamento mínimo de cada paciente por um período de 12 meses, relatório de gerenciamento de risco atualizado, além de descrição das medidas efetivadas após o alerta emitido pelas demais autoridades regulatórias no mundo” (ANVISA, s/d), tudo sob pena de suspensão da venda do produto no território nacional. Entretanto, passado o prazo de 120 dias do recebimento da notificação, a Empresa não se manifestou, razão pela qual foi emitida a Resolução RE 457/2017 suspendendo a comercialização do contraceptivo.

Apesar da suspensão, o que se percebe é que os interesses financeiros em torno do Essure foram mais fortes do que os potenciais danos causados à saúde das mulheres, tanto no caso norte-americano, quanto no caso brasileiro. Analisando as etapas seguidas pelas Agências Reguladoras (FDA e Anvisa), percebe-se uma demora entre a notificação dos primeiros casos de efeitos adversos – que, como bem demonstrado pelos relatos do Documentário, foram feitos logo após a aprovação do uso do produto, em 2002 – até as providências efetivas em relação à

suspensão do uso. Pior, no caso norte-americano, a retirada de circulação do Essure não partiu da FDA, mas sim da própria Bayer. Já no caso brasileiro, mesmo com todas os registros ao redor do mundo sobre os riscos de utilização do Essure, seu uso foi aprovado pela Anvisa.

Ainda sobre o caso brasileiro, o Ministério da Saúde (MS) emitiu, em março de 2021, a Nota Técnica nº7/2021 -DAPES/SAPS/MS, apresentando “Recomendações em virtude dos possíveis efeitos adversos relacionados ao Sistema Essure para o cuidado, acompanhamento e monitoramento das Mulheres usuárias desse sistema contraceptivo permanente” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2021). A Nota destaca que, apesar de o contraceptivo não ter sido incorporado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) como uma tecnologia disponível, alguns Estados da federação (Distrito Federal, São Paulo, Rio de Janeiro, Pará, Tocantins, Paraná, Pernambuco, Bahia, Minas Gerais e Santa Catarina), o adquiriram e ofertaram em hospitais públicos. Por ter sido uma aquisição pontual pelos Estados, o Ministério da Saúde não possui dados sobre o número de mulheres em uso do contraceptivo permanente.

Apesar disso, o MS sugeriu, na mesma Nota Técnica, o acompanhamento, acolhimento e monitoramento por equipe multiprofissional das mulheres em uso do contraceptivo, inclusive com prestação de auxílio psicossocial. Já diante de casos de suspeitas de eventos adversos causados pelo uso do contraceptivo, foram emitidas orientações mais específicas:

- a) Que os estados que utilizaram o Sistema Essure realizem busca ativa de todas as mulheres submetidas ao procedimento contraceptivo;
- b) Ao identificar as mulheres com implante do Sistema Essure, realizar consultas de acolhimento, de acompanhamento e avaliação clínica e ginecológica, bem como de avaliação especializada em caso de indicação médica para a sua remoção;
- c) As mulheres que estejam com sistema Essure implantado devem receber informações adequadas quanto a retirada ou não do Sistema Essure, relacionando os cuidados, acompanhamento e monitoramento;
- d) Garantir rotinas de acompanhamento e monitoramento considerando a avaliação clínica de cada caso em possíveis sinais e sintomas de efeitos adversos como: sangramento menstrual anormal, dor pélvica crônica ou outras queixas;
- e) A Secretaria de Atenção Primária à Saúde do Ministério da Saúde disponibilizará aos gestores por meio de solicitação no Sistema de Apoio à Implementação de Políticas em Saúde -SAIPS, habilitação de Equipe Multiprofissional de Atenção Especializada em Saúde Mental – Tipo I, para prestar assistência multiprofissional em Saúde Mental às mulheres com implante do Sistema Essure (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2021).

Entretanto, a adoção das medidas acima mencionadas veio tardiamente, pois a Nota Técnica é datada de 2021, e a suspensão do contraceptivo em território nacional ocorreu em 2017. Além disso, é importante destacar que o Essure, ainda quando da sua aprovação no Brasil, já havia apresentado uma série de efeitos adversos em pacientes ao redor do mundo, razão pela qual questiona-se as questões éticas que permearam a sua aprovação.

Assim, o que se percebe é que o poder da indústria de dispositivos médicos é enorme, retomando a ideia acima apresentada de que, atualmente, a ética serve à técnica, e não o contrário. Ou seja, todo o procedimento envolvendo o desenvolvimento e aprovação de inovações tecnológicas, aqui especificamente no campo da saúde, não observa os padrões éticos estabelecidos, de forma que a ética, que deveria ser um dos principais quesitos a ser respeitado quando do desenvolvimento dessas tecnologias, acaba ficando em segundo plano. Daí uma espécie de “subordinação” da ética à técnica.

A grande questão é que a técnica, no caso, apresentou consequências e danos irreversíveis à saúde e à vida das mulheres, que tiveram seu dia a dia totalmente alterado devido à irresponsabilidade na aprovação e fiscalização do uso do produto. Um dos danos mais difíceis de ser mensurado, certamente é o dano existencial, tema do próximo tópico.

4 DANO EXISTENCIAL PELO EMPREGO DAS NOVAS TECNOLOGIAS

O dano existencial é modalidade autônoma de dano de natureza extrapatrimonial que foi inserido no ordenamento jurídico pátrio através da chamada Reforma Trabalhista, Lei 13.467 de 2017, que trouxe a possibilidade de reparação para ações ou omissões que ofendam a “esfera moral ou existencial”¹. Esse tipo dano, no entanto, não se restringe à seara laboral, pois, pode ocorrer, e de fato ocorre, em vários tipos de situações, mas é tratado pelos tribunais brasileiros dentro do amplo leque do dano moral. Do direito estrangeiro, especialmente o italiano, surgem estudos e decisões que deslindam conceito e aplicabilidade do dano existencial e que podem subsidiar o desenvolvimento do tema no Brasil.

Em razão do princípio da reparação integral qualquer situação que alguém cause dano a outrem, qualquer que seja a natureza e extensão, o sistema jurídico impõe a necessidade de indenização ou compensação, esta caso seja impossível o retorno ao *status quo ante*, característica inerente aos danos de natureza extrapatrimonial. Ademais, o mesmo princípio permite a cumulação dano existencial com os demais tipos de dano, dentre os quais o dano material, o estético e o próprio dano moral.

De início, pertinente apresentar linha diferencial básica quanto ao dano moral e, assim, buscar delimitar escopo do dano existencial. Trata-se da própria incidência do dano: o chamado dano moral é inerente à pessoa, atinge seus direitos da personalidade; já o dano existencial é transcendente, visto que atinge a pessoa em sua projeção na sociedade, nas relações

¹ Artigo 223-B, Lei 13.467 de 2017 (BRASIL, 2017).

interpessoais e na expectativa traçada para sua vida. Apenas com este argumento já se configura pertinente desvincular situações que afetam a existência da pessoa do conceito de dano moral, tão comum no direito brasileiro.

O dano existencial diz respeito às situações nas quais a vítima é compelida à impossibilidade ou grave dificuldade de executar ou dar prosseguimento a seu projeto de vida ou impõe impedimentos ou dificuldades na sua vida em relação com outras pessoas, seja afetivamente, socialmente ou da seara laboral. Como já se vislumbra, o dano existencial apresenta duas vertentes: a ofensa ao projeto de vida e o prejuízo da vida em relação, ambos ocasionados por ato ou omissão de outrem. Por certo, atendendo aos requisitos gerais da reparação por danos, há que ser demonstrado o nexos causal ou etiológico entre o evento danoso, ação ou omissão, e o impacto significativo no projeto de vida ou na vida em relação da pessoa (FROTA, 2013).

O dano existencial configura, em uma vertente, uma afetação negativa e juridicamente relevante no cotidiano da pessoa, que mantinha determinada rotina, e, em razão de uma conduta lesiva injusta, sofreu alteração prejudicial de maneira substancial. A mudança que se verifica pode ser total ou parcial, permanente ou temporária, seja em uma atividade, seja em um conjunto de atividades usualmente praticadas pela vítima do dano. A cotidianidade é que é prejudicada ou há a imposição de modificação, supressão ou delegação de atividades usualmente praticadas pela vítima do dano injusto. Até mesmo a necessidade de realização de modo diverso do usual pode configurar a existência do dano. O dano existencial representa, pois, uma renúncia involuntária à situação de normalidade tida em momento anterior ao dano (SOARES, 2012).

A outra vertente do dano existencial diz respeito à dimensão relacional e se afigura quando há impedimento ou alteração significativa na forma como a pessoa mantinha seus relacionamentos interpessoais, como se posiciona em sociedade, na família, enfim, nos diversos grupos dos quais faz parte. O impacto sentido pela vítima do dano é de tal sorte relevante que compromete ou impede seu relacionamento com outras pessoas

A ocorrência do dano existencial se dá em um determinado momento da vida da vítima, mas se postergará por toda sua existência, seja através da alteração na configuração do seu projeto de vida, na mudança de suas relações com seus familiares, nas suas relações sociais externas ou em relação ao seu trabalho (BUARQUE, 2017). Pertinente ressaltar que, sendo alteração efêmera ou não revestida de relevância jurídica, não se está diante de um dano existencial propriamente dito, visto que se deve verificar o significativo impacto na vida da

vítima capaz de justificar a intervenção Estatal, que, através da prestação jurisdicional, irá impor medida compensatória à vítima através da responsabilização do causador do dano.

O dano existencial, portanto, é a lesão que atinge não a integridade física ou moral do indivíduo, mas a própria existência da pessoa lesada, a forma como ela lidava com o cotidiano e com as pessoas de seu relacionamento. É dano de natureza existencial, que atinge o ser humano enquanto essência, no seu interagir com o ambiente (BUARQUE, 2017).

Pode-se verificar objetivamente esse tipo de dano quando da ocorrência da perda ou significativa redução dos atos mais simples da vida cotidiana, realizados corriqueiramente por pessoas em plena capacidade (SOARES, 2012) em decorrência de ato injusto de outrem. O ato danoso altera como a vítima se posicionava no mundo e nas relações que estabelecia. O momento de ocorrência do dano é delimitado, mas suas consequências se protrairão por um longo período ou até mesmo por toda a vida da vítima (BUARQUE, 2017), sendo esta uma especificidade do dano existencial.

Enfim, computar-se-á um dano existencial quando a pessoa se vê impossibilitada de exercer suas atividades da maneira que habitualmente as praticava e/ou sua vida em relação é prejudicada.

Os danos de natureza extrapatrimonial, dentre os quais encontra-se o dano aqui estudado, devem comportar repostas outras que não a tradicional e questionável compensação pecuniária. Eventual condenação por dano existencial deve privilegiar a restauração, na medida do possível, da situação anteriormente vivenciada, devendo ser a indenização pecuniária vista como *ultima ratio*. Entretanto, tal intento nem sempre é possível, devendo a vítima ser compensada para que perceba a resposta estatal a seu favor e que a condenação sirva como desestímulo para a reiteração de condutas danosas assemelhadas.

No caso apresentado no documentário, as consequências sofridas pelas mulheres que se submeteram ao implante do contraceptivo Essure demonstram claramente a ocorrência do dano existencial, seja pelo prejuízo na relação afetivo-sexual, seja pela prolongação de ocorrência de dores, depressão, necessidade de cirurgias ou mesmo a histerectomia, que comprometem o fluxo vivencial anterior. Ainda que o objetivo a que se propuseram fosse a esterilização, as consequências maléficas sobrepujaram em muito os benefícios prometidos. O ímpeto promovido pela ciência aliada à biotecnologia foi suplantado pelos danos causados e as vítimas devem, por certo, serem compensadas.

Frente ao surgimento de demanda judiciais pedindo reparação pelos danos sofridos, nos Estados Unidos a Bayer concordou em pagar 1,6 bilhão de dólares para resolver quase todas as ações envolvendo o Essure, embora ressalte a não assunção de culpa ou responsabilidade por

parte da empresa. Na França, onde também correm várias ações, foi apresentada uma denúncia penal e uma ação civil coletiva com centenas de pacientes buscando também reparação pelos danos sofridos (UOL, 2020).

No Brasil, colacionam-se relatos de mais de 300 mulheres, que, acreditando se tratar de um contraceptivo revolucionário, se submeteram ao tratamento e tiveram problemas como perfurações, dores, sangramentos, retirada do útero e problemas psicológicos (UOL, 2021). Há, inclusive, manifestação no sentido de que as brasileiras estariam sendo submetidas ao procedimento como “cobaias”, visto que os implantes foram feitos em periferias de alguns estados. Alia-se à já grave situação a inexistência de um tratamento humanizado no serviço público de saúde, que faz recair sobre as mulheres que se submeteram ao implante do Essure a responsabilização pelas consequências, visto terem optado por tal método contraceptivo (BITTAR, 2021).

Decisão do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios condena o Distrito Federal a pagamento de indenização por danos morais à vítima do método Essure. Veja-se a ementa:

APELAÇÃO CÍVEL. RESPONSABILIDADE ESTATAL. ERRO MÉDICO. ESTERILIZAÇÃO. DISPOSITIVO ESSURE. FALHA IDENTIFICADA NO PÓS-OPERATÓRIO. RESPONSABILIDADE OBJETIVA. DANO MORAL. 1. Deve ser reconhecida a responsabilidade estatal objetiva em razão da falta de adequado acompanhamento no pós-operatório de paciente submetida ao procedimento de laqueadura pelo método "Essure", que **vivenciou uma gravidez indesejada**. 2. Mantém-se a condenação do Distrito Federal ao pagamento de indenização por danos morais quando comprovada a **falha do Estado que afetou o planejamento familiar dos autores**. 3. Mantido o valor da indenização de R\$ 20.000,00 para a autora (genitora) e R\$ 10.000,00 para o autor (genitor). 4. Negou-se provimento ao apelo. (Acórdão 1376279, 07070173020178070018, Relator: SÉRGIO ROCHA, 4ª Turma Cível, data de julgamento: 30/9/2021, publicado no DJE: 15/10/2021. Pág.: Sem Página Cadastrada.) (Grifou-se)

Embora a condenação tenha ocorrido sob o pálio do dano moral, mais adequado seria considerar como dano existencial, visto que a “falha do Estado afetou o planejamento familiar dos autores”, ou seja, o projeto de vida do casal que não mais pretendia ter filhos.

A resposta possível para o direito em casos como o do contraceptivo Essure demonstra a realidade de que onde falha a ética, surge a justiça formal, restando às vítimas, na maioria das vezes, a compensação pecuniária que configura um paliativo à situação vivida.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Pretendeu-se analisar no presente trabalho a possibilidade jurídica de condenação por dano existencial em casos envolvendo o contraceptivo Essure. Restou demonstrado que a técnica em si não apresenta riscos, mas, aliada ao poderio financeiro da indústria de equipamentos e insumos médicos, pode levar a danos irreparáveis aos usuários.

O caso narrado no Documentário Operação Enganosa demonstra que os objetivos de melhor e mais efetiva proteção contra uma gravidez indesejada levaram a sérios e graves prejuízos às mulheres. Situações que envolvam a saúde e a vida, humana, ou não, impõem que, previamente, sejam feitos estudos e testes em larga escala para que eventuais riscos sejam detectados antes do ingresso no mercado.

A ética não pode sucumbir a interesses financeiros desmedidos, visto que é a vida que está em risco. Entretanto, situações como a narrada, não raras vezes, acontecem e não resta opção às vítimas senão o ajuizamento de ações judiciais com o objetivo de compensação pelos danos sofridos. Tais danos podem ser de diversas ordens: o dano material decorrente do custo do próprio insumo e posterior tratamento, dano estético visto que a vítima pode ter a sua funcionalidade corporal comprometida, dano moral quando algum de seus direitos da personalidade é violado e, por fim, o dano existencial, modalidade aqui mais detalhadamente abordada. Os diversos tipos de danos podem, em razão do princípio da reparação integral, serem cumulados para que a compensação seja a mais abrangente possível.

O dano existencial se refere à afetação juridicamente relevante, causada por ação ou omissão de outrem, que compromete ou impede o regular transcurso da vida como bem a desenhou a vítima do evento danoso. Também configura o dano de natureza existencial quando a vida em relação é prejudicada.

No caso ora estudado, as duas vertentes do dano existencial podem ser verificadas: o projeto de vida das mulheres é impedido quando, ao acreditar na eficácia do método contraceptivo, viam seu desejo de não mais ter filhos sucumbir frente a uma gravidez inesperada; lado outro, os diversos problemas surgidos após o uso do Essure trazem dificuldades e impedimentos para a vida em relação aos âmbitos afetivo-sexual, social e de trabalho.

O dano de natureza existencial, embora decorra de um ato observável e delimitado no tempo, pode levar a consequências que perdurarão por toda a vida da vítima. Assim, cumulada com a compensação pecuniária, há que serem empreendidas condenações de outras naturezas

como o pagamento de tratamento psicológico e alimentos para o filho havido a partir de uma gravidez indesejada.

REFERÊNCIAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota Técnica:** Suspensão da importação, comercialização, distribuição e divulgação do dispositivo de contracepção permanente ESSURE®. Disponível em:

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/219201/2782895/Nota+Tecnica_Anvisa+ESSURE/aca72db-ddc3-412e-b7ce-2fb4d35e7957. Acesso em: 03 mai. 2022.

BITTAR, Paula. Representante de vítimas do contraceptivo Essure diz que brasileiras foram usadas como cobaias. Agência Câmara de Notícias, 16/08/2021. Disponível em:

<https://www.camara.leg.br/noticias/795055-representante-de-vitimas-do-contraceptivo-essure-diz-que-brasileiras-foram-usadas-como-cobaias/> Acesso: 02 de maio de 2022.

BRASIL. **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.** Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm. Acesso em: 03 mai. 2022.

BRASIL. **Lei nº 13.467,** de 13 de julho de 2017. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2017/lei/l13467.htm Acesso: 02 de maio de 2022.

BUARQUE, Elaine Cristina de Moraes. **Dano existencial:** para além do dano moral. 2017.

Tese (Doutorado em Direito) - Faculdade de Direito do Recife, Universidade Federal de Pernambuco, Recife, 2017. Disponível em: <https://attena.ufpe.br/handle/123456789/27899>. Acesso: 25 abr. 2022.

CFM – Conselho Federal de Medicina. **Resolução CFM nº 1.956/2010.** Disciplina a prescrição de materiais implantáveis, órteses e próteses e determina arbitragem de especialista quando houver conflito. Disponível em:

<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2010/1956>. Acesso em 03 mai. 2022.

FDA – Food and Drug Administration. **FDA Activities Related to Essure.** Disponível em:

<https://www.fda.gov/medical-devices/essure-permanent-birth-control/fda-activities-related-essure>. Acesso em: 03 mai. 2022.

FROTA, Hidemberg Alves da. Noções fundamentais sobre o dano existencial. **Revista eletrônica [do] Tribunal Regional do Trabalho da 9ª Região,** Curitiba, v. 2, n. 22, p. 62-78, set. 2013. Disponível em: <https://juslaboris.tst.jus.br/handle/20.500.12178/95532>. Acesso: 25 abr. 2022.

GALIMBERTI, Umberto. **Psiche e techne: o homem na idade da técnica**. São Paulo: Paulus, 2006.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME)**. [recurso eletrônico]. Brasília: Ministério da Saúde, 2016.

Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_praticas_gestao_proteses_materiais_especiais.pdf. Acesso em: 01 mai. 2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Nota Técnica nº 7/2021-DAPES/SAPS/MS**. Disponível em:

https://egestorab.saude.gov.br/image/?file=20210316_N_NotaTecnica72021DAPESSAPSM_S_7785890005423604548.pdf. Acesso em: 30 abr. 2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Resolução Normativa – RN n 465, de 24 de fevereiro de 2021**.

Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde que estabelece a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e naqueles adaptados conforme previsto no artigo 35 da Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998; fixa as diretrizes de atenção à saúde; e revoga a Resolução Normativa - RN n.º 428, de 7 de novembro de 2017, a Resolução Normativa - RN n.º 453, de 12 de março de 2020, a Resolução Normativa - RN n.º 457, de 28 de maio de 2020 e a RN n.º 460, de 13 de agosto de 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-normativa-rn-n-465-de-24-de-fevereiro-de-2021-306209339>. Acesso em: 02 mai. 2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Resolução-RE Nº 457**, de 17 de fevereiro de 2017. Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/20805140/do1-2017-02-20-resolucao-re-n-457-de-17-de-fevereiro-de-2017-20805074.

Acesso em: 30 abr. 2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (2021). **Ministério da Saúde Publica recomendações para cuidado à saúde de mulheres usuárias do Essure**. Disponível em:

<https://aps.saude.gov.br/noticia/11796>. Acesso em: 29 abr. 2022.

NETFLIX. **Operação Enganosa**. Direção: Kirby Dick. Produtora Shark Island Productions.

Estados Unidos: Netflix, 2018. Disponível em: <https://www.netflix.com/br/title/80170862>.

Acesso em: 18 abr. 2022.

PEBMED (2017). ANVISA suspende a venda do contraceptivo Essure. Disponível em:

<https://pebmed.com.br/anvisa-suspende-a-venda-do-contraceptivo-essure/#:~:text=S%C3%A3o%20inseridas%2C%20por%20via%20histerosc%C3%B3pica,m%C3%A9dicas%20voc%C3%AAs%20encontra%20no%20Whitebook>. Acesso em: 30 abr. 2022.

SOARES, Flaviana Rampazzo. Do caminho percorrido pelo dano existencial para ser reconhecido como espécie autônoma do gênero “danos imateriais”. **Revista da AJURIS**, Porto Alegre, v. 39, n. 127, p. 197-227, set. 2012. Disponível em:

<http://ajuris.ghost.net/OJS2/index.php/REVAJURIS/article/view/765>. Acesso: 25 abr. 2022.

TJDFT. Acórdão 1376279, 07070173020178070018, Relator: SÉRGIO ROCHA, 4ª Turma Cível, data de julgamento: 30/9/2021, publicado no DJE: 15/10/2021. Pág.: Sem Página

Cadastrada. Disponível em: <https://pesquisajuris.tjdft.jus.br/IndexadorAcordaos-web/sistj>
Acesso: 02 de maio de 2022.

UOL. Brasileiras querem que Bayer pague por efeitos de contraceptivo Essure. **UOL Viva Bem**, 02/08/2021. Disponível em: <https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/deutsche-welle/2021/08/02/brasileiras-querem-que-bayer-pague-por-efeitos-do-contraceptivo-essure.htm> Acesso: 02 de maio de 2022.

UOL. Bayer pagará US\$ 1,6 bi para encerrar ações nos EUA por implante anticonceptivo. **UOL Economia**, 20/08/2020. Disponível em:
<https://economia.uol.com.br/noticias/afp/2020/08/20/bayer-pagara-us-16-bi-para-encerrar-aco-es-nos-eua-por-implante-anticonceptivo.htm> Acesso: 02 de maio de 2022.