



2269409



00135.213059/2021-73



**CONSELHO NACIONAL DOS DIREITOS HUMANOS**  
SCS - B - Quadra 09 - Lote C - Edifício Parque Cidade Corporate, Torre A  
Brasília, DF. CEP 70308-200. - <https://www.gov.br/participamaisbrasil/cndh>

### RECOMENDAÇÃO Nº 21, DE 11 DE JUNHO DE 2021

Recomenda a adoção de medidas referentes à Portaria nº 13, da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde, que tornou pública a decisão de incorporar o implante subdérmico de etonogestrel, na prevenção da gravidez não planejada em grupos específicos de mulheres, no âmbito do SUS.

**O CONSELHO NACIONAL DOS DIREITOS HUMANOS – CNDH**, no uso de suas atribuições previstas na Lei nº 12.986, de 02 de junho de 2014, e tendo em vista especialmente o disposto no artigo 4º, inciso IV, que lhe confere competência para expedir Recomendações a entidades públicas e privadas envolvidas com a proteção dos direitos humanos, e dando cumprimento à deliberação tomada, por maioria, em sua 21ª Reunião Plenária Extraordinária, realizada no dia 11 de junho de 2021:

CONSIDERANDO que a Constituição Federal de 1988, em seus artigos 196 e 198, prevê que “a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” e que “as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único”;

CONSIDERANDO as previsões constitucionais exemplificativas lançadas no art. 6º, que afirma ser o direito à saúde, a maternidade e a infância, direitos sociais que tem o escopo assegurar sua preservação e garantia pelo Estado;

CONSIDERANDO o Art. 5º da Constituição Federal que estabelece que “todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade [...]”;

CONSIDERANDO que a Organização Mundial da Saúde (OMS), em 1946, definiu saúde como um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não apenas como a ausência de doença ou enfermidade.

CONSIDERANDO que a Lei Orgânica da Saúde nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, estabelece que “a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício”;

CONSIDERANDO que a Carta Constitucional de 88 inclui o planejamento familiar como um dos aspectos que devem servir de base à responsabilidade da paternidade e da maternidade ligada à fecundação sem se afastar do direito à dignidade da pessoa humana “vedada qualquer forma coercitiva por parte de instituições oficiais ou privadas” (art. 226, §7º);

CONSIDERANDO a Quarta Conferência Mundial da Mulher (Pequim, 1995) que, por meio da Plataforma de Pequim, confirma as diretrizes definidas no Cairo e reforça a necessidade da proteção dos direitos reprodutivos, além de aprofundar na definição dos direitos sexuais e reprodutivos e na sua caracterização enquanto direitos humanos das mulheres e meninas, incluindo o direito a ter controle sobre as questões relativas à sua sexualidade, saúde sexual e reprodutiva, e a decidir livremente a respeito dessas questões, livres de coerção, discriminação e violência. Além disso, exige também o pleno respeito à integridade da pessoa humana, o respeito mútuo, o consentimento e a responsabilidade comum pelo comportamento sexual e suas consequências. A Plataforma destaca a não vitimização da mulher e o papel do Estado como responsável por políticas públicas que cuidem das mulheres e meninas;

CONSIDERANDO o disposto no Art. 4º da Lei no 9.263, de 12 de janeiro de 1996, segundo o qual o planejamento familiar orienta-se por ações preventivas e educativas e pela garantia de acesso igualitário a informações, meios, métodos e técnicas disponíveis para a regulação da fecundidade, uma vez que o planejamento reprodutivo é direito de todos.

CONSIDERANDO o objetivo nº 3 dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS), criados pela Organização das Nações Unidas (ONU) para cumprir com os acordos feitos na Agenda 2030, de assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todos, em todas as idades, e a meta 3.7, de assegurar o acesso universal aos serviços de saúde sexual e reprodutiva, incluindo o planejamento familiar, informação e educação, bem como a integração da saúde reprodutiva em estratégias e programas nacionais;

CONSIDERANDO que o conceito de saúde reprodutiva implica que a pessoa possa ter uma vida sexual segura e satisfatória, tendo a capacidade de reproduzir e a liberdade de decidir sobre quando e quantas vezes deve fazê-lo (Conferência Internacional sobre População e Desenvolvimento, 1994);

CONSIDERANDO proposta aprovada na 2ª Conferência Nacional de Saúde das Mulheres, que foi realizada em agosto de 2017 em Brasília com 1.800 participantes, sendo 1.261 delegadas representando todos os estados da Federação num processo que envolveu mais de 70 mil mulheres, que propõe alteração da política nacional de planejamento familiar para que a mulher tenha autonomia sobre sua saúde sexual e direito reprodutivo, ampliando o escopo de métodos contraceptivos e de concepção (reprodução assistida) pelo SUS;

CONSIDERANDO que ações de saúde sexual e reprodutiva não se restringem a prevenção da “gravidez imprevista”, na medida em que essas ações precisam incluir educação em sexualidade, prevenção de violências, atenção à saúde integral e apoio social, considerando que métodos contraceptivos hormonais produzem nos corpos femininos efeitos colaterais (sangramentos uterinos irregulares, dores de cabeça, ganho de peso, dentre outros), que demandam acesso a serviços de saúde e informações que tais grupos vulneráveis não têm fácil acesso<sup>1</sup>;

CONSIDERANDO que a Portaria MS nº 13, de 19 de abril de 2021, não contempla as diretrizes da Política Integral da Saúde da Mulher, o princípio da universalidade nos serviços e ações de saúde do SUS e nega os princípios básicos da dignidade da pessoa humana e do direito ao pleno exercício da cidadania, ao restringir a implementação do método a grupos específicos de mulheres<sup>2</sup>, dirigindo, dessa forma, o controle reprodutivo a grupos de mulheres já tradicionalmente marginalizados e vulnerabilizados e reificando discriminações e violações de direitos;

CONSIDERANDO que não foram apresentadas as justificativas e os critérios técnicos utilizados para basear a definição de “grupos prioritários/priorização”, além de não ter havido discussão com a sociedade civil, com os conselhos nacionais, estaduais e municipais de saúde (conforme exige a Lei nº 9.263/96), com representações dos grupos envolvidos; e

CONSIDERANDO que não restou claro se a portaria inclui adolescentes entre os grupos prioritários, uma vez que está descrito que se destina a “mulheres em idade fértil”;

<sup>1</sup> “O implante de etonogestrel é um dos principais LARC (Método Contraceptivo de Longa Duração, da sigla em inglês) e se destaca em eficácia, e em taxa de continuação, apresentando grande potencial para evitar a gravidez não intencional. No entanto, algumas pacientes realizam sua remoção antecipadamente e geralmente os motivos estão relacionados com ganho de peso, sangramento irregular e falta de aconselhamento antes da inserção”. Fonte: Relatório CONITEC/MS sobre implante subdérmico de etonogestrel, acessível em: [http://conitec.gov.br/imagens/Consultas/Relatorios/2021/20210111\\_Relatorio\\_etonogestrel\\_prevencao\\_gravidez\\_CP\\_01.pdf](http://conitec.gov.br/imagens/Consultas/Relatorios/2021/20210111_Relatorio_etonogestrel_prevencao_gravidez_CP_01.pdf).

<sup>2</sup> Mulheres em situação de rua; com HIV/AIDS em uso de dolutegravir; em uso de talidomida; privadas de liberdade; trabalhadoras do sexo; e em tratamento de tuberculose em uso de aminoglicosídeos.

## RECOMENDA

### Ao Ministério da Saúde:

Que adote as seguintes medidas urgentes:

I - A revogação da portaria SCTIE/MS nº 13, de 19 de abril de 2021, que torna pública a decisão de incorporar o implante subdérmico de etonogestrel, na prevenção da gravidez não planejada para mulheres em idade fértil: em situação de rua; com HIV/AIDS em uso de dolutegravir; em uso de talidomida; privadas de liberdade; trabalhadoras do sexo; e em tratamento de tuberculose em uso de aminoglicosídeos, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

II - A implementação de políticas públicas de planejamento familiar observando a priorização da garantia do direito de autodeterminação, privacidade, intimidade, liberdade e autonomia individual, sem discriminação, sem coerção e sem violência e a ampliação da oferta dos métodos contraceptivos, a serem disponibilizados de forma universal, garantindo o direito de cada pessoa tomar decisões informadas sobre sua própria vida reprodutiva;

III - Ampliação do acesso ao implante subdérmico de etonogestrel no âmbito do SUS, para todas as mulheres que desejarem e não possuem contraindicações, conforme preceitos estabelecidos pela Lei no 9263/96, sobre Planejamento Familiar;

IV – A garantia da participação do Conselho Nacional de Saúde, da Sociedade Civil e Organizações Sociais, na construção das políticas nacionais, estaduais e municipais de saúde e do plano de implementação;

V – Ampla divulgação do resultado da consulta pública iniciada em janeiro de 2021 pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC/MS) para a inclusão do implante subdérmico de etonogestrel para mulheres adultas entre 18 e 49 anos, no SUS, que inicialmente não recomendou a aprovação em razão do impacto orçamentário<sup>3</sup>;

VI – Deixar pactuado que, para oferecer um novo método contraceptivo, os municípios e estados deverão obrigatoriamente ter suas equipes de saúde envolvidas no aconselhamento centrado na mulher e nos direitos humanos, além do treinamento relacionado ao implante, especialmente quando e se forem estabelecer grupos prioritários, esclarecendo fluxos de atendimento dos efeitos colaterais e retirada do implante se e quando necessário;

<sup>3</sup> Segundo Nota da ABRASCO – Associação Brasileira de Saúde Coletiva, “essa foi a segunda tentativa de solicitação da CONITEC da incorporação de Métodos Contraceptivos de Longa Duração (LARC) no SUS, dessa vez feita pelo laboratório farmacêutico Schering-Plough Indústria Farmacêutica LTDA/MSD”. A Nota observa que “a primeira solicitação ocorreu em 2015, feita pela FEBRASGO, para incorporação do sistema intrauterino com levonorgestrel (SIU LNG) e do implante subdérmico de etonorgestrel para mulheres adolescentes entre 15 a 19 anos, tendo sido ressaltado naquela ocasião um público preferencial designado como “populações especiais” ou “grupos vulneráveis” como beneficiários destas tecnologias.” Diferente do que está acontecendo agora, o pleito não obteve êxito, tendo gerado inclusive a interposição de Ação Civil Pública pela Defensoria Pública Federal à época

#### **Ao Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS) e ao Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS):**

I - Que orientem as secretarias municipais e estaduais de saúde a observarem os princípios constitucionais flagrantemente desrespeitados pela portaria SCTIE/MS nº 13, de 19 de abril de 2021, como a dignidade da pessoa humana e o respeito à sua liberdade individual;

II - Que os direitos sexuais e reprodutivos, inclusive, o princípio da universalidade e da autonomia das mulheres quanto às suas escolhas relativas ao uso ou não de métodos contraceptivos sejam respeitados, tendo em vista critérios clínicos e considerando as especificidades das mulheres.

#### **À Câmara de Deputados:**

Que o PDL nº 176/2021, que prevê sustar a portaria SCTIE/MS no 13/2021, seja tramitado em regime de urgência, considerando os motivos expressos nesta recomendação.

#### **Ao Ministério Público Federal e a Defensoria Pública da União:**

Que, visando garantir o interesse público e social, acompanhe o posicionamento da recomendação nº 599/2021, da CONITEC/SCTIIE, sobre o implante subdérmico de etonorgestrel na prevenção de gravidez não planejada por mulheres adultas, em idade reprodutiva entre 18 e 49 anos, tendo em vista que a CONITEC editou recomendação desfavorável, em 9 de dezembro de 2020, quando a ampliação da oferta de contraceptivos pelo SUS se organizava de forma universal para todas as mulheres.

#### **Aos Ministérios Públicos Estaduais e às Defensorias Públicas Estaduais:**

Que, visando garantir o interesse público e social, acompanhe o posicionamento da recomendação nº 599/2021, da CONITEC/SCTIIE, sobre o Implante subdérmico de etonorgestrel na prevenção de gravidez não planejada por mulheres adultas, em idade reprodutiva entre 18 e 49 anos, tendo em vista que a CONITEC/MS editou recomendação desfavorável, em 9 de dezembro de 2020, quando a ampliação da oferta de contraceptivos pelo SUS se organizava de forma universal para todas as mulheres.

**YURI COSTA**

Presidente

Conselho Nacional de Direitos Humanos



Documento assinado eletronicamente por **Yuri Michael Pereira Costa, Presidente**, em 14/06/2021, às 19:37, conforme o § 1º do art. 6º e art. 10 do Decreto nº 8.539/2015.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.mdh.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2269409** e o código CRC **04C7B808**.