



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL – 16ª SUBSEÇÃO JUDICIÁRIA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Autos nº 0001823-86.2011.403.6116

134
P

PRIMEIRA VARA FEDERAL DE ASSIS
PROCESSO CÍVEL Nº 0000434-32.2012.403.6116
DANO MORAL C/C INDENIZAÇÃO E RESSARCIMENTO
AUTORA: FABIANE BELIVAQUA GONÇALVES
RÉU: INSTITUTO NACIONAL DO SEGURO SOCIAL - INSS

INFORMAÇÕES INICIAIS

Aos 23 dias do mês agosto de 2012, com início às 16:00 horas, nesta 16ª Subseção Judiciária da Justiça Federal, em Assis/SP, na sala de audiências do Juízo Federal da 1ª Vara, sob a presidência do Meritíssimo Senhor Juiz Federal Substituto no exercício da titularidade Doutor **LUCIANO TERTULIANO DA SILVA**, comigo, técnica do judiciário, abaixo assinado, foi aberta a audiência de instrução nos autos da ação e entre as partes supra-referidas.

PREGÃO

Aberta, com as formalidades legais, e apregoadas as partes, constatou-se:

AUTORA: Fabiane Bevilaqua (presente)
Advogado: Dr. Leandro Pepes Cardoso de Almeida, OAB/SP n.º 253.665 (presente)

RÉU: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (presente)
Procurador Federal: Dr. André Luiz Lamkowski Miguel, matrícula SIAPE n.º 1.480.376

TESTEMUNHA DO JUÍZO

1) Luis Fernando da Silva (presente)

ATOS PRATICADOS E DECISÕES JUDICIAIS

Iniciados os trabalhos, o patrono da autora requereu a juntada do substabelecimento, o que foi deferido. Em seguida, o MM Juiz inquiriu a testemunha do Juízo **Luis Fernando da Silva**. Os depoimentos foram gravados em mídia de audiovisual, a ser juntada aos autos, devidamente lacrada, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, conforme facultam os artigos 169 e 170 do CPC, estando disponível à extração de cópia digital às partes mediante apresentação de equipamento compatível. Em seguida, as partes foram instadas a apresentarem alegações finais, as quais a fizeram remissivamente.

SENTENÇA PROLATADA EM AUDIÊNCIA

1. RELATÓRIO: FABIANE BEVILAQUA GONÇALVES ajuizou ação de reparação por danos morais e materiais com pleito de indenização e ressarcimento contra a **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA** e o fez sob o argumento de que se submeteu, em 14/07/2002, à cirurgia estética para implantação de próteses mamárias, tendo o respectivo médico utilizado o material de marca *Rofil – lote 24802*. Diante dos fatos noticiados pela mídia no início de 2012 pertinentes ao risco de ruptura das próteses da aludida marca, necessita de cirurgia de emergência para substituição delas. Aduziu ter experimentado constante ardência e coceira no local aonde foram realizados os pontos cirúrgicos, com constante vermelhidão, relatando que tais reações começaram a surgir a partir de 2009. Sustenta não ter acionado o importador em razão de noticiários televisivos apontando a respectiva falência. Amparando-se no

Fabiane

[Assinatura]



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL – 16ª SUBSEÇÃO JUDICIÁRIA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Autos nº 0001823-86.2011.403.6116

risco iminente de infecção, apegou-se aos artigos 186, 927, 944, 950 e 951 do Código Civil para requerer a concessão da antecipação dos efeitos da tutela para compelir a ré a custear toda a cirurgia de troca das próteses mamárias, incluindo todas as despesas daí decorrentes. Enfim, busca a condenação da requerida em: **a)** custear integralmente as despesas com a troca das próteses mamárias por outras de qualidade confiável; e **b)** pagamento de indenização por danos morais, sugerindo o montante de R\$ 100.000,00 (cem mil reais). Pela decisão de f. 39/40 a postulante foi instada a produzir provas acerca da marca das próteses mamárias alegadamente utilizadas, bem como para justificar o motivo pelo qual cingiu-se em colocar apenas a ANVISA no pólo passivo, tendo a resposta vindo às fl. 41 e fazendo-se acompanhar da declaração médica de f. 46 apontando a integridade das próteses em exame de ultrassom realizado em 02/02/2012, documento esse que balizou o indeferimento da antecipação dos efeitos da tutela por esvaziar a tese de risco iminente. Devidamente citada, a AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA contestou alegando, preliminarmente, sua ilegitimidade passiva em decorrência da existência de normativos (Portaria nº 196/2012 do Ministério da Saúde) assegurando a realização de cirurgias de remoção das próteses mamárias, fabricadas pelas empresas PIP e ROFIL, através do Sistema Único de Saúde. No mérito, ressaltou a possibilidade de se admitir a ocorrência de ato ilícito em função de testes de qualidades demonstrarem menor resistência de tais marcas protéticas à ruptura. Porém, defendeu a inexistência de dano porque há simples temor da autora quanto à ruptura. De igual modo, esgrinou a tese de inexistência de nexo causal escorando-a no sistema legislativo editado pelo Ministério da Saúde preconizando a responsabilidade dos importadores pela qualidade das próteses mamárias, bem como todo um aparato de monitoramento qualitativo que sempre foi vocacionado a propiciar esse controle de qualidade e que, tão logo narradas as irregularidades de tais marcas pelos meios de comunicação, tal sistema preventivo foi imediatamente acionado com maciça publicidade e recomendações de não utilização de tais produtos enquanto não obtidas maiores informações. Em audiência de instrução e julgamento foi ouvido como testemunha do Juízo o médico cirurgião plástico Dr. Luis Fernando da Silva. A seguir, as partes foram instadas a se manifestarem quanto a necessidade de outras provas, tendo respondido negativamente. Em prosseguimento, apresentaram alegações finais remissivas. É O RELATÓRIO. **2. FUNDAMENTAÇÃO. 2.1. DA PRELIMINAR DE ILEGITIMIDADE PASSIVA SUSCITADA.** Malgrado a densidade dos argumentos, verifico que a Lei n.º 9.782/99 impõe à requerida a atribuição de controlar e fiscalizar medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologia, o que me leva a concluir pela existência de alguma responsabilidade legal, mas isso a par de outras que, por vontade da autora, não foram arroladas no pólo passivo, motivo porque indefiro a preliminar aventada. **2.2. DO MÉRITO.** É cediço que toda pretensão indenizatória requer a existência de três elementos básicos, a saber: a) ato ilícito; b) dano; e c) nexo causal ligando o réu ao ato ilícito e ao dano. No caso em tablado, não há como se negar um possível ato ilícito consubstanciado na utilização de um produto médico (próteses mamárias) que, posteriormente, veio a se saber da possibilidade de tais próteses serem fabricadas em condições inferiores de qualidade. Essa situação é hábil por si só a fazer surgir na paciente autora um justificável temor de ruptura e as conseqüências daí advindas. Aliás, o simples conhecimento de que um produto tão importante quanto esse possa não atender as diretrizes máximas de qualidade e segurança, ofendendo os direitos básicos do consumidor, já encontra guarida de ilicitude. No entanto, e isso não se pode negar porque ficou evidente tanto pelo documento de fl. 46 quanto pelo depoimento da testemunha, não há dano no caso da autora, pois, transcorridos mais de 10 anos desde a implantação, as próteses continuam

Roberto

_____ 2



135

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL – 16ª SUBSEÇÃO JUDICIÁRIA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Autos nº 0001823-86.2011.403.6116

integras. Importante esclarecer, também, que o médico cirurgião plástico responsável pela cirurgia na requerente foi suficientemente claro ao informar que, quando do implante, o prazo de garantia fornecido pela fabricante da prótese ROFIL era de 10 anos em média, de onde se percebe que o material utilizado e ora hostilizado atendeu aos seus padrões mínimos de garantia e, a partir dos 10 anos, o interesse na troca das próteses ganha natureza eminentemente pessoal, ou seja, fica ao livre critério e arbítrio da paciente. Nessa linha de consideração, forçar a ANVISA a subsidiar todos os custos de uma cirurgia como essa, inclusive na aquisição de novas próteses, parece homologar o uso do erário público para atender interesses pessoais. Mais ainda que dando efetivo houvesse, ainda que as próteses utilizadas na autora não tivessem resistido ao prazo decenal de garantia ofertado pelo fabricante, mesmo assim não consigo vislumbrar nexos causal entre o comportamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e os fatos narrados na inicial. Com efeito, e isso se faz independentemente de discussões abissais, é desarrazoado impor à ANVISA uma conduta de fiscalizar e controlar a qualidade de cada uma das próteses mamárias que aportam ao país mediante importação. Bem por isso é que o art. 148, §§ 1º e 2º, do Decreto n.º 79.094/1979, com a redação que lhe deu o Decreto n.º 3.961/2001, atribui ao fabricante e ao importador a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, a fim de evitar riscos e efeitos adversos à saúde. Ao fazê-lo, aludido ato normativo nada mais estabeleceu o que já estabelece o Código de Defesa do Consumidor, e a razão é muito simples, pois, se o ordenamento jurídico fosse responsabilizar os órgãos públicos fiscalizatórios, excluindo toda e qualquer responsabilidade dos fabricantes e dos importadores, então o CDC perderia objeto e se esvaziaria por completo. À ANVISA cabe tão somente fiscalizar e adotar as medidas necessárias tão logo tome conhecimento de que determinado produto carece da qualidade e garantia exigidas. E no caso em apreço tenho que aludida atribuição foi muito bem cumprida pelo o órgão requerido, pois, além de manter um sistema totalmente ativo (NOTIVISA) para registro de reclamações e sugestões, agiu prontamente junto com o Ministério da Saúde quando a Agência Francesa de Vigilância Sanitária publicou as irregularidades existentes nas próteses mamárias das marcas já aludidas. Devo ressaltar, até porque tais atos estão publicados no site da ANVISA e do Ministério da Saúde, que desde março de 2010 foi levado a efeito um grande projeto de publicidade visando evitar maiores prejuízos aos usuários de tais próteses, inclusive intensificando o sistema de monitoramento então vigente. A própria ANVISA tentou entrar em contato direto com os fabricantes e, não obtendo êxito, notificou todos os agentes envolvidos na fabricação, venda e utilização de tais próteses, mormente a área médica. Como exigir da ANVISA que pudesse agir previamente nesse controle total se durante todo esse período nenhuma reclamação anterior havia sido registrada. Chamo a atenção ainda que os estudos e testes a efeitos por organismos internacionais na verdade não comprovaram que as próteses de ROFIL e PIP pudessem ter capacidade cancerígena, os quais foram corroborados pelas palavras do médico ouvido como testemunha que confirmou, sem qualquer dúvida, que tais produtos não são capazes de causar câncer. Não se pode olvidar, também, que se responsabilidade da ANVISA houvesse, essa seria de caráter omissiva e, portanto, a culpa deveria ser demonstrada porque a tese da responsabilidade objetiva não encontra campo fértil em atos omissivos. Pautado nessas considerações, entendo que a autora deveria, se entender necessário, cobrar diretamente do fabricante e/ou importador o custeio de tal cirurgia, até porque é sabido que o importador da marca ROFIL no Brasil é a Empresa PHARMEDIC PHARMACEUTICAL IMPORTADORA, DISTRIBUIDORA, COMERCIALIZADORA E REPRESENTANTE LTDA, que responde como detentora do registro do produto junto à ANVISA,

fabiane

[Assinaturas manuscritas]



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL – 16ª SUBSEÇÃO JUDICIÁRIA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Autos nº 0001823-86.2011.403.6116

mas, diferentemente, optou por se voltar contra a ANVISA sob o pálio da genérica alegação de possível falência do importador sem, contudo, juntar qualquer prova do alegado. Mas ainda que falência houvesse do importador, também poderia se voltar contra os representantes dos fabricantes no Brasil. Portanto, não havendo dano consubstanciado na ruptura de tais próteses, tendo as mesmas resistido integralmente durante todo o período de garantia, e, principalmente, tendo a ANVISA realizado suas atribuições e imposições legais com presteza e agilidade esperadas, não se pode dela exigir o dom da onisciência e, assim, o indeferimento da pretensão indenizatória é medida de justiça que ora se impõe. **3. DISPOSITIVO.** À vista do exposto, JULGO IMPROCEDENTE o pedido inicial por não vislumbrar dano e nexa causal, e declaro extinto o feito com fulcro no art. 269, I, do CPC. Sem condenação em custas e honorários em função da concessão do benefício da Assistência Judiciária Gratuita que ora asseguro à autora em função da declaração de fls. 19. Transitada em julgado a sentença, archive-se com baixa na distribuição. Dou esta sentença por publicada e as partes por intimadas. NADA MAIS, deu por encerrada a audiência. Eu, Carla Mirella da Silva Inácio, Técnica Judiciária, RF 5866, conferi e subscrevo.

MM. JUIZ:

AUTORA:

ADV. DA AUTORA:

ADV. DA ANVISA:



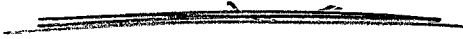
136
P

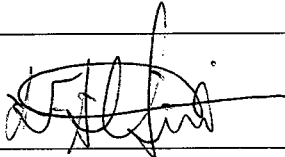
PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL – 16ª SUBSEÇÃO JUDICIÁRIA DO ESTADO DE SÃO PAULO

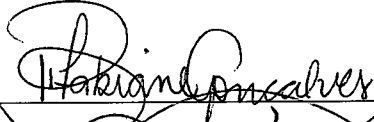
PRIMEIRA VARA FEDERAL DE ASSIS
TESTEMUNHA DA PARTE AUTORA
AUTOS nº: 0000434-32.2012.403.6116

NOME: LUIS FERNANDO DA SILVA

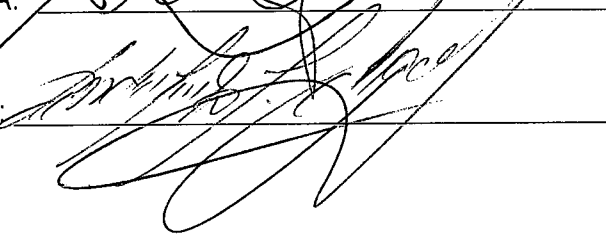
Brasileiro, natural de Assis/SP, com 44 anos de idade, nascido aos 31/07/1968, casado, médico, sabendo ler e escrever, filho de Pedro Paulo Dias da Silva e Ingrid Flory Dias da Silva, residente e domiciliada na Rua Capitão Assis, Edifício Royal Park, n.º 1.251, Apto. 1.302, em Assis/SP, portador do documento de identidade RG n.º 17.920.375 SSP/SP e CPF n.º 156.157.608-50. Testemunha não contraditada, advertida e compromissada na forma da lei respondeu as perguntas formuladas pelo MM. Juiz Federal e as reperguntas eventualmente feitas pelas partes, tendo o depoimento sido gravado em mídia de audiovisual. NADA MAIS HAVENDO, foi encerrado o presente, que vai devidamente assinado. Eu, mf, Carla Mirella da Silva Inácio, Técnico Judiciário, RF 5866, conferi e subscrevo.


MM. JUIZ: _____

DEPOENTE:  _____

AUTORA:  _____

ADV. DA AUTORA:  _____

ADV. DA ANVISA:  _____