



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000383654

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível nº 1005446-31.2023.8.26.0011, da Comarca de São Paulo, em que é apelante ANDREA CUNHA DE OLIVEIRA (JUSTIÇA GRATUITA), é apelado ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 36ª Câmara de Direito Privado do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Negaram provimento ao recurso. V. U.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores LIDIA CONCEIÇÃO (Presidente) E MILTON CARVALHO.

São Paulo, 22 de abril de 2025.

WALTER EXNER

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

Apelação nº: 1005446-31.2023.8.26.0011.

Apelante: Andrea Cunha De Oliveira.

Apelado: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

Ação: Indenização por Danos Materiais e Morais.

Comarca: São Paulo – 3ª Vara Cível do Foro Regional de Pinheiros

Juiz Prolator: Paulo Baccarat Filho.

Voto nº 41.544

Apelação. Ação indenizatória por danos materiais e morais. Implantação de prótese mamária realizada há mais de dez anos. Pretensão de retirada sob alegação de recall mundial do produto fabricado pela ré em razão de possível associação ao desenvolvimento de neoplasia. Impossibilidade. Alegação de vício do produto afastado por perícia judicial realizada nos autos. Precedentes desta C. Câmara em casos análogos envolvendo a mesma fornecedora. Sentença mantida. Recurso improvido.

Vistos.

Trata-se de ação de indenização por danos materiais e morais, com pedido de tutela de urgência, ajuizada por Andrea Cunha De Oliveira em face de Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda., que a r. sentença de fls. 716/718, de relatório adotado, julgou improcedente.

Inconformada, recorre a autora alegando, em suma, que as próteses mamárias fabricadas pela ré apresentaram defeitos que comprometeram sua saúde física e mental, causando contratura capsular bilateral grau III e cistos mamários bilaterais. Sustenta que os produtos em questão foram

incluídos em recall mundial anunciado pela ré e tiveram sua comercialização suspensa pela ANVISA devido à associação com o desenvolvimento de linfoma anaplásico de grandes células (BIA-ALCL). Afirma que os danos materiais decorrem dos custos necessários para a retirada das próteses defeituosas e realização de nova cirurgia, estimados em R\$ 23.174,90, enquanto os danos morais são pleiteados no valor de R\$ 52.080,00 (quarenta salários mínimos), em razão do sofrimento físico e psicológico enfrentado pela autora. Requer a reforma da sentença para julgar procedente a ação nos termos da inicial.

O recurso foi respondido pela parte adversa e encaminhado a este Tribunal.

É o relatório.

O recurso não comporta provimento.

Narra a inicial que Andrea Cunha De Oliveira realizou cirurgia estética em agosto de 2012 para implantação de próteses mamárias fabricadas pela ré, modelo Natrelle N-TSF240. Após anos de uso, começou a apresentar dores intensas nas mamas, sendo diagnosticada com contratura capsular bilateral grau III e cistos mamários bilaterais, tomando conhecimento do recall mundial das próteses anunciado pela ré após determinação da ANVISA e FDA (“Food and Drug Administration”) devido à associação entre os implantes texturizados Biocell e o desenvolvimento do linfoma anaplásico de grandes células (BIA-ALCL). Diante disso, recebeu

recomendação médica para explantação urgente das próteses como medida resolutiva para preservar sua saúde física e mental. Além disso, pleiteia indenização pelos danos materiais referentes aos custos da cirurgia necessária e pelos danos morais decorrentes do abalo psicológico causado pelas complicações enfrentadas.

A ré nega que as próteses implantadas na autora tenham apresentado defeito e destaca que não foram incluídas no recall mundial anunciado pela empresa, que se limitou aos produtos não implantados em pacientes. Sustenta que a contratura capsular é uma complicação conhecida e inerente ao procedimento cirúrgico estético realizado pela autora, não havendo relação causal entre os sintomas apresentados e qualquer defeito nos produtos fabricados pela ré. Argumenta ainda que o recall foi realizado voluntariamente como medida preventiva diante da raríssima incidência do linfoma BIA-ALCL associada aos implantes texturizados Biocell, sem qualquer imposição por parte da ANVISA ou confirmação científica definitiva sobre os riscos alegados. Por fim, defende a inexistência dos requisitos legais para inversão do ônus da prova ou condenação por danos materiais ou morais.

Realizada a prova pericial, o *expert* afastou a alegação de vício do produto, concluindo que *“não se conseguiu provar que houve defeito do produto e que a CONTRATURA CAPSULAR de mamas tenha decorrido da presença desse determinado produto (Allergan), uma vez que*

todos os implantes causam processo inflamatório, pois se comportam como corpo estranho, desencadeando resposta imunológica do organismo e consequente contração capsular.

*5.3- Importa informar que os implantes ALLERGAN, modelo NATRELLE /INSPIRA TSF 240 com sistema BIOCELL (prótese inclusa na Autora em 2012) teve recolhimento preventivo das próteses não implantadas, devido a PROVÁVEL associação com um tipo de neoplasia e, na suspeita, é de bom alvitre, mesmo sem evidência contundente, retirá-las do mercado até esclarecimento dos fatos. Tal associação fática não foi corroborada por estudos subsequentes e o recolhimento das próteses decorreu de cuidado adicional até o esclarecimento do sucedido que, por fim, não se comprovou, tampouco a Pericianda apresentou processo neoplásico. Cabe acrescentar ainda que, em nota, a Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica recomendou o acompanhamento clínico e a abordagem cirúrgica só de quadro clínico sintomático (dor local, inchaço duradouro da mama, seroma tardio), **o que não foi verificado na Autora**, exceto a referência a dor local que, porém, não apresenta substrato anatômico que a justifique (contratura capsular Grau IV, edema, seroma)”.*

Com efeito, no caso em tela, a contratura capsular constatada pelo *expert* encontra-se dentro da normalidade para qualquer implante mamário, inexistindo risco à saúde da parte autora. Dessa forma, era mesmo de rigor a improcedência da ação, porquanto não detectado eventual vício

do produto.

Nesse sentido, revejo posicionamento anteriormente adotado no julgamento mencionado às fls. 734, visando adequar-me ao posicionamento pacificado nesta C. Câmara ao julgar casos análogos envolvendo a mesma fornecedora:

“Ação de indenização por danos materiais e morais. Alegação de que próteses mamárias fabricadas pela demandada apresentaram defeito de fabricação e tiveram que ser substituídas. Conclusão da perícia que não autorizava acolhimento da pretensão autoral. Contraprova ao laudo não apresentada. Improcedência da ação mantida. Recurso não provido” (Apelação Cível 1001444-74.2021.8.26.0597; Relator: Arantes Theodoro; 36ª Câmara de Direito Privado; j. 27/03/2024).

“Ação indenizatória decorrente de vício do produto. Custeio de cirurgia para substituição de próteses mamárias. Inexistência de prova do nexo de causalidade entre o material usado nas próteses da qual faz uso a Autora e o desenvolvimento da contratura capsular do implante mamário. Pedido improcedente. Recurso provido” (Apelação Cível 1001302-44.2022.8.26.0659; Relator: Pedro Baccarat; 36ª Câmara de Direito Privado; j. 25/10/2023).

“AÇÃO DE INDENIZAÇÃO POR DANOS MATERIAIS E MORAIS. Pretensões fundamentadas em

alegação de defeito do produto. Ruptura de prótese mamária fabricada pela ré. Situação que é considerada complicação possível do implante pela literatura médica. Reconhecimento pelo perito de que as próteses de silicone não têm duração vitalícia. Defeito no implante não demonstrado. Conjunto probatório que contraria as alegações da autora de que o produto não teria a segurança dele esperada apenas porque a fabricante procedeu ao recall de próteses não implantadas, diante de estudos que vinculariam sua utilização ao desenvolvimento de linfoma. Autora que não apresentou sintomas do linfoma BIA-ALCL. Ausência dos pressupostos para a configuração da responsabilidade civil da ré. Sentença reformada. Recurso provido” (Apelação Cível 1043066-64.2020.8.26.0114; Relator: Milton Carvalho; 36ª Câmara de Direito Privado; j. 15/06/2023).

Destarte, pelo exposto, mantenho a r. sentença em todos os seus termos, majorados os honorários advocatícios para 11% do valor da causa, nos termos do art. 373, I do CPC, observada a justiça gratuita concedida em primeira instância.

Isto posto, pelo meu voto, **nego provimento ao recurso.**

WALTER EXNER

Relator