Mulher foi submetida a cirurgias malsucedidas no joelho por reação alérgica a metais contidos em implantes nacionais

A Quarta Turma do Tribunal Regional Federal da 3ª Região (TRF3) confirmou a obrigação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em autorizar a importação de prótese hipoalergênica a uma mulher que realizou cirurgias malsucedidas em razão de alergia a metais contidos nos produtos fabricados no Brasil.

Após a negativa no pedido à Anvisa, a paciente moveu ação judicial e obteve sentença favorável na 1ª Vara Federal de Piracicaba/SP. A agência apelou ao TRF3, que rejeitou o recurso.

A autarquia exige parecer prévio de área competente para importações de medicamentos e produtos médicos não registrados por ela e destinados a tratamentos clínicos, para avaliação de risco à saúde pública.

“A importação da prótese não pode ser comparada à medicação ou substância sem regulamentação no mercado brasileiro que poderia causar eventuais danos e riscos à população”, afirmou o relator, desembargador federal Marcelo Saraiva.

Segundo o magistrado, “a prótese pretendida pela autora é de uso estritamente pessoal e não atinge a coletividade”.

A autora da ação informou que foi submetida, em 2019, a procedimento denominado artroplastia total do joelho esquerdo e que, após seis meses, evoluiu para dores insuportáveis e edema, precisando passar por nova cirurgia para retirada do implante e colocação de espaçador ortopédico impregnado de antibiótico.

De acordo com ela, os exames posteriores atestaram perda óssea e instabilidade dos ligamentos, e testes detectaram a hipersensibilidade ao implante comum. Por isso, uma nova cirurgia foi indicada para retirar o espaçador e colocar uma prótese hipoalergênica.

A Quarta Turma rejeitou a apelação da Anvisa e manteve integralmente a sentença.

Apelação Cível **5002381-76.2020.4.03.6109**

Fonte: TRF3, em 25.07.2025