

Superior Tribunal de Justiça

EDcl no RECURSO ESPECIAL Nº 1.657.156 - RJ (2017/0025629-7)

RELATOR : **MINISTRO BENEDITO GONÇALVES**
EMBARGANTE : **FATIMA THERESA ESTEVES DOS SANTOS DE OLIVEIRA**
ADVOGADO : **DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**
EMBARGANTE : **ESTADO DO RIO DE JANEIRO**
PROCURADOR : **VANESSA CERQUEIRA REIS DE CARVALHO E OUTRO(S)**
EMBARGANTE : **UNIÃO - ASSISTENTE**
ADVOGADO : **ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO AGU**
EMBARGADO : **ESTADO DO RIO DE JANEIRO**
EMBARGADO : **FATIMA THERESA ESTEVES DOS SANTOS DE OLIVEIRA**
INTERES. : **DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO - "AMICUS CURIAE"**
ADVOGADO : **DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO**
INTERES. : **COLÉGIO NACIONAL DE PROCURADORES-GERAIS DOS ESTADOS E DO DISTRITO FEDERAL - "AMICUS CURIAE"**
PROCURADOR : **ULISSES SCHWARZ VIANA E OUTRO(S) - DF030991**
INTERES. : **UNIÃO - ASSISTENTE**
PROCURADOR : **ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO - AGU - AL000000U**

EMENTA

PROCESSUAL CIVIL. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO NO RECURSO ESPECIAL. ESTADO DO RIO DE JANEIRO. RECURSO ESPECIAL JULGADO SOB A SISTEMÁTICA DOS RECURSOS REPETITIVOS. TEMA 106. OBRIGATORIEDADE DO PODER PÚBLICO DE FORNECER MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS EM ATOS NORMATIVOS DO SUS. ART. 1.022 DO CPC/2015. AUSÊNCIA DE VÍCIOS. NECESSIDADE DE ESCLARECIMENTO. VEDAÇÃO DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PARA USO *OFF LABEL*.

1. Nos termos do que dispõe o artigo 1.022 do CPC/2015, cabem embargos de declaração contra qualquer decisão judicial para esclarecer obscuridade, eliminar contradição, suprir omissão de ponto ou questão sobre a qual devia se pronunciar o juiz de ofício ou a requerimento, bem como para corrigir erro material.
2. Não cabe ao STJ definir os elementos constantes do laudo médico a ser apresentado pela parte autora. Incumbe ao julgador nas instâncias ordinárias, no caso concreto, verificar se as informações constantes do laudo médico são suficientes à formação de seu convencimento.
3. Da mesma forma, cabe ao julgador avaliar, a partir dos elementos de prova juntados pelas partes, a alegada ineficácia do medicamento fornecido pelo SUS decidindo se, com a utilização do medicamento pedido, poderá haver ou não uma melhoria na resposta terapêutica que justifique a concessão do medicamento.
4. A pretensão de inserir requisito diverso dos fixados no acórdão embargado para a concessão de medicamento não é possível na via dos aclaratórios, pois revela-se como mero inconformismo e busca de rejugamento da matéria.
5. No caso dos autos, faz-se necessário tão somente esclarecer que o requisito do registro na ANVISA afasta a possibilidade de fornecimento de medicamento para uso *off label*, salvo caso autorizado pela ANVISA.
6. Embargos de Declaração acolhidos parcialmente, sem efeitos infringentes, para esclarecer que onde se lê: "existência de registro na ANVISA do medicamento", leia-se:

"existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência".

PROCESSUAL CIVIL. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO NO RECURSO ESPECIAL. UNIÃO. RECURSO ESPECIAL JULGADO SOB A SISTEMÁTICA DOS RECURSOS REPETITIVOS. TEMA 106. OBRIGATORIEDADE DO PODER PÚBLICO DE FORNECER MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS EM ATOS NORMATIVOS DO SUS. ART. 1.022 DO CPC/2015. VÍCIOS NÃO CONFIGURADOS. NECESSIDADE DE ESCLARECIMENTO.

1. Nos termos do que dispõe o artigo 1.022 do CPC/2015, cabem embargos de declaração contra qualquer decisão judicial para esclarecer obscuridade, eliminar contradição, suprir omissão de ponto ou questão sobre a qual devia se pronunciar o juiz de ofício ou a requerimento, bem como para corrigir erro material.
2. No caso dos autos, não há vício a ensejar a modificação do que foi decidido no julgado.
3. Todavia, tendo em vista as indagações do embargante, é necessário fazer os seguintes esclarecimentos: (a) o laudo médico apresentado pela parte não vincula o julgador, isto é, cabe ao juiz avaliar o laudo e verificar se as informações constantes nele são suficientes para a formação de seu convencimento quanto à imprescindibilidade do medicamento; (b) a exortação constante no acórdão embargado para que o juiz, após o trânsito em julgado, expeça comunicação ao Ministério da Saúde e/ou CONITEC a fim de realizar estudos quanto à viabilidade de incorporação no SUS do medicamento deferido, deve receber o mesmo tratamento da situação prevista no § 4º do art. 15 do Decreto n. 7.646/2011.
4. Necessário, ainda, realizar os seguintes esclarecimentos, agora quanto à modulação dos efeitos: (a) os requisitos cumulativos estabelecidos são aplicáveis a todos os processos distribuídos na primeira instância a partir de 4/5/2018; (b) quanto aos processos pendentes, com distribuição anterior à 4/5/2018, é exigível o requisito que se encontrava sedimentado na jurisprudência do STJ: a demonstração da imprescindibilidade do medicamento.
5. Embargos de declaração rejeitados.

PROCESSUAL CIVIL. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO NO RECURSO ESPECIAL. PARTE AUTORA. RECURSO ESPECIAL JULGADO SOB A SISTEMÁTICA DOS RECURSOS REPETITIVOS. TEMA 106. OBRIGATORIEDADE DO PODER PÚBLICO DE FORNECER MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS EM ATOS NORMATIVOS DO SUS. ART. 1.022 DO CPC/2015. AUSÊNCIA DE VÍCIOS.

1. Nos termos do que dispõe o artigo 1.022 do CPC/2015, cabem embargos de declaração contra qualquer decisão judicial para esclarecer obscuridade, eliminar contradição, suprir omissão de ponto ou questão sobre a qual devia se pronunciar o juiz de ofício ou a requerimento, bem como para corrigir erro material.
2. No caso dos autos, não há vício a ensejar a integração do que decidido no julgado, pois, não constitui omissão o mero inconformismo com a conclusão do julgado, manifestado nas seguintes afirmações: que o STF tem admitido o fornecimento de

medicamento não registrado na ANVISA; que a questão está sendo apreciada, em sede de repercussão geral, pelo Supremo Tribunal Federal, mas que ainda não foi concluído o julgamento; que o requisito de registro na ANVISA fere o princípio da isonomia.

3. Embargos de declaração rejeitados.

PROCESSUAL CIVIL. ART. 494, I, DO CPC/2015. CORREÇÃO DE INEXATIDÃO MATERIAL. ALTERAÇÃO DO TERMO INICIAL DA MODULAÇÃO DOS EFEITOS DO REPETITIVO.

1. O inciso I do art. 494 do CPC/2015 possibilita ao julgador a correção de ofício de eventuais inexatidões materiais no *decisum*.

2. No caso dos autos, a fim de evitar dúvidas, impõe-se a alteração do termo inicial da modulação dos efeitos.

3. Ante o exposto, de ofício, altera-se o termo inicial da modulação dos efeitos, do presente recurso especial repetitivo, para a data da publicação do acórdão embargado (4/5/2018).

TESE FIXADA:

A tese fixada no julgamento repetitivo passa a ser: A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos:

i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;

ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;

iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.

Modula-se os efeitos do presente repetitivo de forma que os requisitos acima elencados sejam exigidos de forma cumulativa somente quanto aos processos distribuídos a partir da data da publicação do acórdão embargado, ou seja, 4/5/2018.

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos os autos em que são partes as acima indicadas, acordam os Ministros da Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça, por unanimidade, acolher parcialmente os embargos de declaração opostos pelo Estado do Rio de Janeiro, sem efeitos infringentes, para esclarecer que, no acórdão onde se lê: "existência de registro na ANVISA do medicamento", leia-se: "existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência", rejeitar os embargos de declaração opostos pela União e pela parte autora, e alterar o termo inicial da modulação dos efeitos do presente recurso especial repetitivo para a data da publicação do acórdão embargado (4/5/2018), nos termos do voto do Sr. Ministro Relator. A Sra. Ministra Assusete Magalhães e os Srs. Ministros Sérgio Kukina, Regina Helena Costa, Gurgel de Faria, Herman Benjamin, Napoleão Nunes Maia Filho e Og Fernandes votaram com o Sr. Ministro Relator.

Ausente, ocasionalmente, o Sr. Ministro Francisco Falcão.

Superior Tribunal de Justiça

Brasília (DF), 12 de setembro de 2018(Data do Julgamento)

MINISTRO BENEDITO GONÇALVES
Relator

