

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 rejuízo 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

# Superior Tribunal de Justiça

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

# 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**

## **RELATÓRIO**

**O SENHOR MINISTRO BENEDITO GONÇALVES:** Trata-se de embargos de declaração opostos pelo Estado do Rio de Janeiro (parte), pela União (*amicus curiae*) e por Fátima Theresa Esteves dos Santos de Oliveira (parte) em face do acórdão de fls. 911-937, e-STJ, que possui a seguinte ementa:

ADMINISTRATIVO. RECURSO ESPECIAL REPRESENTATIVO DE CONTROVÉRSIA. TEMA 106. JULGAMENTO SOB O RITO DO ART. 1.036 DO CPC/2015. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO CONSTANTES DOS ATOS NORMATIVOS DO SUS. POSSIBILIDADE. CARÁTER EXCEPCIONAL. REQUISITOS CUMULATIVOS PARA O FORNECIMENTO.

1. Caso dos autos: A ora recorrida, conforme consta do receituário e do laudo médico (fls. 14-15, e-STJ), é portadora de glaucoma crônico bilateral (CID 440.1), necessitando fazer uso contínuo de medicamentos (colírios: azorga 5 ml, glaub 5 ml e optive 15 ml), na forma prescrita por médico em atendimento pelo Sistema Único de Saúde - SUS. A Corte de origem entendeu que foi devidamente demonstrada a necessidade da ora recorrida em receber a medicação pleiteada, bem como a ausência de condições financeiras para aquisição dos medicamentos.

2. Alegações da recorrente: Destacou-se que a assistência farmacêutica estatal apenas pode ser prestada por intermédio da entrega de medicamentos prescritos em conformidade com os Protocolos Clínicos incorporados ao SUS ou, na hipótese de inexistência de protocolo, com o fornecimento de medicamentos constantes em listas editadas pelos entes públicos. Subsidiariamente, pede que seja reconhecida a possibilidade de substituição do medicamento pleiteado por outros já padronizados e disponibilizados.

3. Tese afetada: Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS (Tema 106). Trata-se, portanto, exclusivamente do fornecimento de medicamento, previsto no inciso I do art. 19-M da Lei n. 8.080/1990, não se analisando os casos de outras alternativas terapêuticas.

4. TESE PARA FINS DO ART. 1.036 DO CPC/2015

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 na ANVISA do medicamento.

5. Recurso especial do Estado do Rio de Janeiro não provido. Acórdão submetido à sistemática do art. 1.036 do CPC/2015.

O **Estado do Rio de Janeiro** (fls. 1.020-1.031, e-STJ) afirma que: (a) "tendo em vista que o próprio voto indica as informações que devem constar no laudo, asseverando que "se incorpora no presente voto", requer-se a incorporação expressa, na tese fixada, de que o laudo médico, fundamentado e circunstanciado, deverá preencher os mesmos elementos destacados no enunciado 15 da I Jornada de Direito da Saúde do CNJ" (fl. 1.021, e-STJ); (b) "requer-se o detalhamento, na tese, de que por ineficaz se entende aquele tratamento absolutamente ineficaz, ou seja, que não traga qualquer efeito terapêutico no paciente, afastando-se a escolha por mera conveniência terapêutica" (fl. 1.024, e-STJ); (c) "requer-se que conste na tese a impossibilidade de fornecimento de medicamentos nos casos em que os órgãos técnicos competentes hajam expressamente decidido, técnica e fundamentadamente, pela inviabilidade de os dispensar pelo SUS, inserindo-se como requisito adicional para a eventual entrega de medicamentos que estejam fora do sistema de saúde a inexistência de decisão expressa desfavorável à incorporação ao SUS" (fl. 1.027, e-STJ); (d) "requer-se que se esclareça que o terceiro requisito da tese, que versa sobre a necessidade de existência de registro sanitário, também afasta a dispensação de fármacos para uso off label, ou seja, para tratamento de enfermidade diversa daquelas indicadas na bula e autorizadas pela ANVISA" (fl. 1.028, e-STJ).

Impugnações de Fátima Theresa Esteves dos Santos de Oliveira (fls. 1.118-1.150, e-STJ) e da Defensoria Pública da União (fls. 1.151-1.432, e-STJ).

A **União** (fls. 1.032-1.043, e-STJ) sustenta, em síntese, que: (a) "considerando-se que o Brasil adota a Medicina baseada em evidências, o laudo expedido pelo médico que assiste o paciente nem sempre será suficiente para fundamentar a concessão judicial do medicamento, sendo necessário que se realize prova pericial que efetivamente demonstre que, para aquele paciente, a terapia disponibilizada pelo SUS é totalmente ineficaz" (fls. 1.036-1.037, e-STJ); (b) não houve a devida motivação para a modulação dos efeitos; (c) ante a modulação dos efeitos, fere a isonomia a

# *Superior Tribunal de Justiça*

possibilidade de fornecimento de medicamentos não registrados na Anvisa nos processos ajuizados anteriormente ao julgamento do repetitivo; (d) "uma simples comunicação ao Ministério da Saúde e à Comissão Nacional de Tecnologias do SUS (CONITEC) para que realizem estudos quanto à viabilidade de incorporação do medicamento no âmbito do SUS pelos órgãos julgadores não se mostra hábil para atender os requisitos legais para se exigir tal análise" (fl. 1.042, e-STJ).

Impugnações de Fátima Theresa Esteves dos Santos de Oliveira (fls. 1.118-1.150, e-STJ) e da Defensoria Pública da União (fls. 1.151-1.432, e-STJ).

**Fátima Theresa Esteves dos Santos de Oliveira** (fls. 1.044-1.067, e-STJ) sustenta haver omissão e contradição no acórdão, apontando que: (a) o requisito da obrigatoriedade de registro do medicamento na ANVISA não observou que o julgamento do RE 657.718/MG, que trata da questão, não foi concluído pelo STF e que é permitida, àqueles que possuem capacidade econômica para tal, a importação de medicamentos controlados sem registro no país, o que viola o princípio da isonomia; (b) "a jurisprudência maciça do Supremo Tribunal Federal é categórica e firme no sentido de que os entes federativos podem ser compelidos a fornecer medicamento não registrado na ANVISA quando demonstrado que ele constitui a única terapia eficaz para o tratamento e a manutenção da saúde e da vida do paciente" (fl. 1.063, e-STJ); (c) "para fins de prequestionamento, requer que esta C. Corte se manifeste expressamente sobre todas as normas invocadas nos presentes embargos, notadamente quanto a violação aos arts.1º, caput e inciso III, art.3º, inc. I, 5º, caput e inciso XXXV, §1º, 6º, 93, IX, 196, 197 e 198 de nossa Constituição".

Impugnações apresentadas pela União (fls. 1.091-1.106, e-STJ), pelo Estado do Rio de Janeiro (fls. 1.108-1.116, e-STJ) e Defensoria Pública da União (fls. 1.151-1.432, e-STJ).

É o relatório.

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

**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.

## **VOTO**

**O SENHOR MINISTRO BENEDITO GONÇALVES:** 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.

Assentada a premissa acima, para maior clareza, segue a análise, de forma separada, de cada um dos três embargos de declaração opostos.

### **I- EMBARGOS DE DECLARAÇÃO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**

O primeiro ponto constante dos embargos de declaração do Estado do Rio de Janeiro refere-se ao necessário laudo médico que deverá ser apresentado pela parte requerente. Pede do ente público que se determine na tese fixada que o laudo médico deve conter obrigatoriamente os elementos destacados no enunciado n. 15 da I Jornada de Direito da Saúde do CNJ, que foi citada no voto embargado.

No entanto, não cabe ao Superior Tribunal de Justiça, na fixação da tese repetitiva, "dirigir" a

# Superior Tribunal de Justiça

prova a ser recebida pelos julgadores das instâncias ordinárias. O juiz ao apreciar a exordial deverá analisar, caso a caso, se as informações constantes do laudo apresentado pela pessoa que requer o fornecimento do medicamento são suficientes para a formação do seu convencimento quanto à imprescindibilidade do medicamento. Na hipótese de entender que o laudo apresentado junto com a exordial é insatisfatório, poderá solicitar, nos termos do *caput* do art. 370 do CPC/2015, a produção de provas necessárias ao julgamento do pedido.

Quanto à questão da ineficácia de medicamento já fornecido pelo SUS, é despropositada a pretensão de querer que se fixe que esta ineficácia deve ser absoluta, ou seja, que o medicamento do SUS não traz qualquer efeito terapêutico no paciente. Isso porque algum efeito deve ele produzir, senão inexplicável seria a permissão que tal medicamento fosse comercializado ou mesmo produzido. Novamente, a alegação de ineficácia do medicamento fornecido pelo SUS deverá ser apreciada pelo julgador, que, a partir dos elementos de prova apresentados pelas partes, decidirá se, com a utilização do medicamento pedido, poderá haver ou não uma melhoria na resposta terapêutica que justifique a concessão do medicamento.

Pretende, também, o embargante que conste da tese a impossibilidade de fornecimento de medicamentos que tenham tido sua incorporação ao SUS expressamente rejeitada pelo órgão competente. Esta questão desvela-se como mero inconformismo da parte, que busca agregar requisito estranho àqueles fixados no acórdão embargado, o que importa em re julgamento da matéria. Ademais, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, que atualmente é responsável pela elaboração de relatório sobre a inclusão de medicamentos no SUS, não se limita a análise das evidências científicas quanto à eficácia do medicamento, mas também leva em consideração a avaliação econômica do custo-benefício da incorporação, nos termos do art. 18 do Decreto n. 7.646/2011.

Por fim, o Estado do Rio de Janeiro pede que se esclareça se a necessidade do registro na ANVISA afasta o fornecimento de medicamento de uso *off label*, que é aquele em que o medicamento é utilizado no tratamento de patologias não autorizado pela agência governamental e, por conseguinte, não se encontra indicado na bula.

Com efeito, o art. 19-T da lei n. 8.080/1990 dispõe que:

# Superior Tribunal de Justiça

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na ANVISA.”

Verifica-se, assim, que referido dispositivo de lei impõe duas vedações distintas. A constante do inciso I que veda o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso pelo SUS de medicamento fora do uso autorizado pela ANVISA, ou seja, para tratamento não indicado na bula e aprovado no registro em referido órgão regulatório. Já o inciso II, impede a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso pelo SUS de medicamento que não tenha ainda sido registrado na ANVISA. Assim, nos termos da legislação vigente, no âmbito do SUS somente podem ser utilizados medicamentos que tenham sido previamente registrados ou com uso autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA (uso *off label*).

O Conselho Federal de Medicina, no parecer 2/2016, analisou a questão dos proceçimentos médicos *off label* (o que inclui a administração de medicamentos com uso não autorizado) e afirmou:

Os médicos que assim procederem devem estar cientes das responsabilidades que assumem e do que lhes recai como penalidades a que poderá responder. Necessita do registro em prontuário das motivações para tal forma de conduta e do consentimento esclarecido do paciente ou, em razão de impedimento, de seu responsável legal.

Assim, a exigência de registro no ANVISA e do uso dentro das especificações aprovadas pela agência reguladora é medida que visa proteger o usuário do sistema de saúde, pois estes medicamentos foram submetidos a estudos clínicos que comprovaram a sua qualidade, a sua efetividade e a sua segurança.

Contudo, a ANVISA, com fundamento no art. 21 do Decreto n. 8.077/2013, em caráter excepcional, tem autorizado a utilização de medicamentos fora das prescrições aprovadas no registro. É o caso do Avastin, que teve a autorização para o SUS usá-lo em tratamento de distúrbio oftalmológico (Degeneração Macular Relacionada à Idade) por meio da Resolução da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 111.

# Superior Tribunal de Justiça

Sendo assim, ainda que não conste no registro na ANVISA, na hipótese de haver autorização, ainda que precária, para determinado uso, é resguardado o direito do usuário do Sistema Único de Saúde de também ter acesso a utilização do medicamento no uso autorizado não presente no registro.

Ante o exposto, **acolho parcialmente os embargos de declaração** do Estado do Rio de Janeiro, **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".

É o voto.

## II- EMBARGOS DE DECLARAÇÃO DA UNIÃO

Diante de indagações e afirmações apresentadas nas razões dos aclaratórios, é preciso esclarecer dois pontos.

Primeiramente, a exigência de apresentar laudo médico que demonstre a imprescindibilidade do medicamento é ônus imposto àquele que pretende recebê-lo. Não se afirmou que este laudo é vinculativo, ou seja, que uma vez juntado aos autos pelo requerente, o juiz necessariamente deve considerar satisfeito o requisito da imprescindibilidade. Cabe ao julgador avaliar referido laudo e na hipótese de entender que o laudo apresentado junto com a exordial é insatisfatório, poderá solicitar, nos termos do *caput* do art. 370 do CPC/2015, a produção de provas necessárias ao julgamento do pedido. Além disso, o laudo médico apresentado pela parte autora será necessariamente submetido ao contraditório, cabendo ao réu impugná-lo, expondo as razões porque ele não demonstra a imprescindibilidade do medicamento.

Em segundo lugar, o citado art. 15, § 1º, do Decreto n. 7.646/2011 disciplina o requerimento de incorporação de medicamentos ao SUS realizado por interessados. Não é o caso da previsão constante do acórdão embargado segundo a qual poderá o julgador, após o trânsito em julgado, expedir comunicação ao Ministério da Saúde e à Comissão Nacional de Tecnologias do SUS (CONITEC) a fim de que se realizem estudos quanto à viabilidade de incorporação do medicamento no âmbito do

# Superior Tribunal de Justiça

SUS. Portanto, não há que se falar em atendimento aos requisitos legais para requerimento de incorporação do medicamento. O que se pretendeu foi oportunizar que os órgãos responsáveis por esta análise, diante da existência de repetidas demandas solicitando o medicamento, sejam provocados a analisar a viabilidade da inclusão do medicamento para fornecimento no âmbito do SUS. Dessa feita, tal situação amolda-se ao disposto no § 4º do mesmo art. 15 do Decreto n. 7.646/2011, que assim dispõe: "No caso de propostas de iniciativa do próprio Ministério da Saúde, serão consideradas as informações disponíveis e os estudos técnicos já realizados para fins de análise pela CONITEC".

Além disso, por oportuno, impõe-se fazer os seguintes esclarecimentos quanto à modulação dos efeitos.

É importante destacar que o julgamento do presente caso repetitivo possui duas faces: uma voltada para os feitos pendentes e outra para os processos futuros.

Assim, fixou-se a tese segundo a qual 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 na ANVISA do medicamento.

Todavia, também realizou-se a modulação dos efeitos, de forma que tais requisitos somente serão exigidos para os processos que tenham sido distribuídos, na primeira instância, a partir da publicação do acórdão embargado. Conclui-se, portanto, que os requisitos fixados de forma cumulativa dirigem-se *ad futurum*. Esta é, conforme afirmado acima, a primeira face do julgado.

A segunda refere-se aos processos já existentes antes da publicação do acórdão do recurso especial repetitivo, ou seja, *ad praeteritum*. A estes deve-se aplicar o entendimento estabelecido pelo STJ segundo o qual deve ser deferido o fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS quando

devidamente demonstrada a sua necessidade/imprescindibilidade. Assim, aos casos pendentes, já existentes antes do termo inicial da modulação, deve ser aplicado este entendimento que também faz parte da tese fixada neste repetitivo.

Assim, realizados os esclarecimentos acima, verifica-se que não há que se falar em vício a ensejar a modificação do acórdão embargado, pois todas as questões foram devidamente analisadas. Não constitui omissão o mero inconformismo com a conclusão do julgado, manifestado nas seguintes afirmações: necessidade de outros meios de prova, além do laudo médico, a fim de comprovar a imprescindibilidade do medicamento requerido; a modulação dos efeitos viola o princípio da isonomia.

Ante o exposto, **rejeito os embargos de declaração** da União.

### **III- EMBARGOS DE DECLARAÇÃO DA PARTE AUTORA**

Destaque-se inicialmente que contradição é o vício intrínseco que se caracteriza pela existência de fundamentos antagônicos às outras razões de decidir, ao relatório ou à conclusão do julgado.

Assim, eventual dissenso com decisões de outros tribunais, ainda que seja da Suprema Corte, por representar circunstância externa ao corpo do acórdão embargado, também denominada "contradição externa", não autoriza o acolhimento do recurso integrativo.

Portanto, não se vislumbra que a parte tenha apontado em suas razões qualquer contradição do acórdão embargado no sentido acima apontado.

Também não há que se falar em omissão, pois todas as questões foram devidamente analisadas pelo acórdão embargado. 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.

# *Superior Tribunal de Justiça*

Consigne-se, por oportuno, que o recurso especial, conforme delimitação de competência estabelecida pelo art. 105, III, da Carta Magna de 1988, destina-se a uniformizar a interpretação do direito infraconstitucional federal, razão pela qual é defeso, em seu bojo, o exame de matéria constitucional, ainda que para fins de prequestionamento. Nesse sentido: EDcl na SEC 12.493/EX, Rel. Ministra Maria Thereza de Assis Moura, Corte Especial, DJe 05/04/2017; EDcl no MS 22.724/DF, Rel. Ministro Mauro Campbell Marques, Primeira Seção, DJe 14/03/2017; EDcl no AgInt no REsp 1616067/PR, Rel. Ministro Herman Benjamin, Segunda Turma, DJe 17/05/2017; EDcl nos EDcl nos EDcl no AgRg no AREsp 527.021/PE, Rel. Ministro Moura Ribeiro, Terceira Turma, DJe 19/05/2017; EDcl no AgRg nos EDcl no AREsp 1020652/SP, Rel. Ministro Joel Ilan Paciornik, Quinta Turma, DJe 12/05/2017.

Ante o exposto, **rejeito os embargos de declaração** da parte autora.

#### **IV- DO TERMO INICIAL DA MODULAÇÃO DOS EFEITOS**

Ficou consignado no acórdão embargado que "os critérios e requisitos estipulados somente serão exigidos para os processos que forem distribuídos a partir da conclusão do presente julgamento".

No entanto, tal termo inicial suscita dúvidas, podendo ser interpretado de, pelos menos, duas formas: a conclusão julgamento refere-se ao julgamento do recurso especial, ou seja, o termo inicial da modulação seria a data da assentada que se julgou o repetitivo e fixou-se a sua tese (25/4/2018); ou a conclusão do julgamento impõe o esgotamento da instância, isto é, o termo inicial da modulação seria quando se julgar o último recurso cabível no âmbito do Superior Tribunal de Justiça.

Sendo assim, com espeque no inciso I do art. 494 do CPC/2015, que possibilita a correção de ofício de inexatidões materiais, **altera-se o termo inicial da modulação dos efeitos do presente repetitivo**, que passa a ser a data da publicação do acórdão embargado, ou seja, 4/5/2018.

#### **V- SÍNTESE DOS ESCLARECIMENTOS:**



**Quanto ao mérito:**

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) Cabe ao juiz 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 um relevante acréscimo na resposta terapêutica.

c) 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.

**Quanto a modulação:**

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.

**VI- 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.

É o voto.

**CERTIDÃO DE JULGAMENTO  
PRIMEIRA SEÇÃO**

Número Registro: 2017/0025629-7      **PROCESSO ELETRÔNICO REsp 1.657.156 / RJ**      **EDcl no**

Números Origem: 00150990920148190036 150990920148190036 201624511415

PAUTA: 22/08/2018

JULGADO: 12/09/2018

**Relator**

Exmo. Sr. Ministro **BENEDITO GONÇALVES**

Presidente da Sessão

Exmo. Sr. Ministro **MAURO CAMPBELL MARQUES**

Subprocurador-Geral da República

Exmo. Sr. Dr. **MOACIR GUIMARÃES MORAIS FILHO**

Secretária

Bela. Carolina Vêras

**AUTUAÇÃO**

RECORRENTE : ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
PROCURADOR : VANESSA CERQUEIRA REIS DE CARVALHO E OUTRO(S) - RJ081983  
RECORRIDO : FATIMA THERESA ESTEVES DOS SANTOS DE OLIVEIRA  
ADVOGADO : DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
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

ASSUNTO: DIREITO ADMINISTRATIVO E OUTRAS MATÉRIAS DE DIREITO PÚBLICO - Serviços -  
Saúde - Fornecimento de Medicamentos

**EMBARGOS DE DECLARAÇÃO**

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

# *Superior Tribunal de Justiça*

INTERES. : UNIÃO - ASSISTENTE  
PROCURADOR : ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO - AGU - AL000000U

## **CERTIDÃO**

Certifico que a egrégia PRIMEIRA SEÇÃO, ao apreciar o processo em epígrafe na sessão realizada nesta data, proferiu a seguinte decisão:

"A Seção, por unanimidade, acolheu 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", rejeitou os embargos de declaração opostos pela União e pela parte autora, e alterou 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.