



QUARTA CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO

EMBARGOS DE DECLARAÇÃO NO AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 0099402-78.2025.8.19.0000

EMBARGANTE: ANGELA MARIA CORGUINHA DA SILVA MONTEIRO

EMBARGADOS: ESTADO DO RIO DE JANEIRO E MUNICÍPIO DE CORDEIRO

RELATOR: DES. SÉRGIO SEABRA VARELLA

Ementa: DIREITO PROCESSUAL CIVIL E DIREITO CONSTITUCIONAL. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO. SAÚDE PÚBLICA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO AO SUS. PIRFENIDONA. ALEGADA OMISSÃO. INEXISTÊNCIA DOS VÍCIOS PREVISTOS NO ART. 1.022 DO CPC. REDISCUSSÃO DO MÉRITO. RECURSO DESPROVIDO.

I. Caso em exame

1. Embargos de declaração opostos contra acórdão que negou provimento a agravo de instrumento interposto em ação de obrigação de fazer ajuizada em face do Município de Cordeiro e do Estado do Rio de Janeiro, mantendo o indeferimento da tutela de urgência para fornecimento do medicamento Pirfenidona, sob o fundamento de ausência dos requisitos fixados pelo art. 300 do CPC e pelos Temas nº 6 e nº 1.234 da Repercussão Geral do STF. A embargante sustenta omissão quanto à análise da alegada desatualização da deliberação da CONITEC, da existência de evidências científicas posteriores, do parecer ministerial favorável, do risco à vida e à saúde da paciente e da suficiência do juízo de probabilidade do direito para concessão da tutela de urgência.

II. Questão em discussão

2. Há cinco questões em discussão: (i) definir se o acórdão incorreu em omissão quanto à deliberação da CONITEC; (ii) estabelecer se deixou de apreciar as alegadas evidências científicas posteriores e o registro da ANVISA; (iii) determinar se houve omissão quanto ao parecer ministerial; (iv) definir se deixou de analisar o risco à saúde da paciente; e (v) estabelecer se houve omissão quanto aos requisitos para concessão da tutela de urgência.

III. Razões de decidir

3. Os embargos de declaração destinam-se exclusivamente a sanar obscuridade, contradição, omissão ou erro material, nos termos do art. 1.022 do CPC, não se prestando à rediscussão do mérito da decisão.
4. O acórdão embargado apreciou os fundamentos essenciais da controvérsia ao reconhecer que o fornecimento judicial de medicamento não incorporado ao SUS exige o preenchimento cumulativo dos requisitos estabelecidos pelo STF nos Temas nº 6 e nº 1.234 da Repercussão Geral.
5. O acórdão examinou a deliberação da CONITEC que recomendou a não incorporação da Pirfenidona ao SUS e registrou que o parecer do NATJUS corrobora a conclusão administrativa quanto à insuficiência das evidências científicas para justificar a incorporação do medicamento.
6. O acórdão analisou os laudos médicos apresentados pela parte autora, reconheceu a gravidade do quadro clínico e a indicação terapêutica, mas concluiu que tais documentos, desacompanhados de provas técnicas qualificadas exigidas pelo Tema nº 6 do STF, não afastam a presunção de legitimidade do ato administrativo nem demonstram a probabilidade do direito.
7. O acórdão não criou requisitos adicionais para a tutela de urgência, mas adequou a aferição da probabilidade do direito aos parâmetros constitucionais e jurisprudenciais vinculantes aplicáveis às demandas de saúde pública.
8. A adoção de fundamentação suficiente e expressamente divergente do parecer ministerial afasta a alegação de omissão, pois o órgão julgador não está vinculado às conclusões do Ministério Público nem obrigado a responder individualmente a cada argumento quando explicita fundamentos suficientes para a solução da controvérsia.
9. As alegações da embargante revelam inconformismo com a conclusão adotada no acórdão e objetivam a rediscussão do mérito, finalidade incompatível com a via estreita dos embargos de declaração.

IV. Dispositivo e tese

10. Recurso desprovido.

Dispositivos relevantes citados: CPC, arts. 300, 489, § 1º, 927, III, § 1º, 1.022, 1.025 e 1.026.

Jurisprudência relevante citada: STF, Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471); STF, Tema 1.234 da Repercussão Geral (RE 1.366.243); STF, Súmulas Vinculantes nº 60 e nº 61; STJ, EDcl no REsp 1.761.059/SP, Rel. Min. Mauro Campbell Marques, Segunda Turma, j. 29.11.2021; STJ, EDcl no AgInt nos EDcl no AREsp 1.952.656/MS, Rel. Min. Moura Ribeiro, Terceira Turma, j. 23.10.2023; STJ, EDcl no AgInt nos EREsp 1.552.880/SP, Rel. Min. Mauro Campbell Marques, Corte Especial, j. 07.03.2023; STJ, AgRg no AREsp 676.049/SP, Rel. Min. João Otávio de Noronha, Terceira Turma, j. 22.09.2015; STJ, AgInt no AREsp 1.481.548/RS, Rel. Min. Raul Araújo, Quarta Turma, j. 12.12.2022; STJ, AgInt no AREsp 664.479/RN, Rel. Min. Herman Benjamin, Segunda Turma, j. 21.06.2016.

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de embargos de declaração no agravo de instrumento nº **0099402-78.2025.8.19.0000**, em que figura como embargante **ANGELA MARIA CORGUINHA DA SILVA MONTEIRO** e embargados **ESTADO DO RIO DE JANEIRO E MUNICÍPIO DE CORDEIRO**.

Trata-se de recurso de embargos de declaração oposto em face do acórdão de indexador 119, que negou provimento ao agravo de instrumento interposto pela ora embargante, conforme ementa que se transcreve:

Ementa: DIREITO CONSTITUCIONAL E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO DE INSTRUMENTO. SAÚDE PÚBLICA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO AO SUS. PIRFENIDONA. FIBROSE PULMONAR IDIOPÁTICA. APLICAÇÃO DOS TEMAS 6 E 1.234 DO STF E DAS SÚMULAS VINCULANTES 60 E 61. AUSÊNCIA DOS REQUISITOS CUMULATIVOS. MANUTENÇÃO DO INDEFERIMENTO DA TUTELA DE URGÊNCIA. RECURSO DESPROVIDO.

I. Caso em exame

1. Agravo de instrumento interposto contra decisão que, nos autos de ação de obrigação de fazer ajuizada em face do Município de Cordeiro e do Estado do Rio de

Janeiro, indeferiu o pedido de tutela antecipada para fornecimento do medicamento ESBRIET 267mg (Pirfenidona), não incorporado ao SUS, destinado ao tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática (CID J84.1), sob o fundamento de ausência dos requisitos previstos no art. 300 do CPC e de não atendimento das exigências fixadas nos Temas 6 e 1.234 do STF.

II. Questão em discussão

2. A questão em discussão consiste em definir se estão presentes, em sede de cognição sumária, os requisitos legais e jurisprudenciais para concessão de tutela de urgência visando ao fornecimento de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas do SUS, à luz do art. 300 do CPC, dos Temas 6 e 1.234 da Repercussão Geral e das Súmulas Vinculantes nº 60 e 61.

III. Razões de decidir

3. A Constituição Federal assegura o direito à saúde (arts. 6º e 196), impondo responsabilidade solidária aos entes federativos, conforme também reconhece a Súmula nº 65 deste Tribunal e o art. 6º, I, "d", da Lei nº 8.080/90.

4. O Supremo Tribunal Federal, ao julgar os Temas 6 e 1.234 da Repercussão Geral, fixou que a concessão judicial de medicamento não incorporado ao SUS constitui medida excepcional, condicionada ao preenchimento cumulativo de requisitos objetivos, cujo ônus probatório incumbe ao autor.

5. Entre tais requisitos, exige-se a demonstração da ilegalidade do ato de não incorporação pela CONITEC e a comprovação da eficácia, segurança e efetividade do fármaco com base em evidências científicas de alto nível, não bastando prescrição ou laudo médico unilateral.

6. A CONITEC, por meio da Portaria nº 88/2018, recomendou, por unanimidade, a não incorporação da Pirfenidona ao SUS, com fundamento na baixa qualidade das evidências quanto à redução de mortalidade e exacerbações agudas, bem como no perfil de segurança desfavorável.

7. O parecer do NATJUS nº 208/2025 corroborou que a recomendação do uso da Pirfenidona pela Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia possui caráter condicional, com qualidade de evidência considerada baixa.

8. Os laudos médicos apresentados atestam a gravidade do quadro clínico e a indicação do medicamento, mas não se encontram acompanhados de provas técnicas qualificadas nos moldes exigidos pelo Tema 6, razão pela qual não afastam, em juízo de cognição sumária, a presunção de legitimidade do ato administrativo da CONITEC.

9. A decisão agravada observa as diretrizes vinculantes fixadas pelo STF e não se revela teratológica, contrária à lei ou à prova dos autos, incidindo o enunciado nº 59 da Súmula deste Tribunal.

IV. Dispositivo e tese

10. Recurso desprovido.

Dispositivos relevantes citados: CF/1988, arts. 6º e 196; CPC, arts. 2º, 300, 334, §4º, II, 489, §1º, V e VI, e 927, III, §1º; Lei nº 8.080/90, art. 6º, I, "d" e arts. 19-QQ e 19-R; Decreto nº 7.646/2011.

Jurisprudência relevante citada: STF, RE 566.471 (Tema 6 da Repercussão Geral); STF, RE 1.366.243 (Tema 1.234 da Repercussão Geral); STF, STA 175-AgR; Súmulas Vinculantes nº 60 e 61; TJRJ, Súmulas nº 59 e 65; TJRJ, AI nº 0076922-09.2025.8.19.0000; AI nº 0073080-21.2025.8.19.0000; AI nº 0104519-84.2024.8.19.0000; AI nº 0093008-89.2024.8.19.0000.

Em suas razões recursais, a embargante aponta a existência de omissões no acórdão, sustentando, em síntese, que o julgado deixou de enfrentar: (i) a alegada desatualização da deliberação da CONITEC que recomendou a não incorporação da Pirfenidona ao SUS; (ii) a existência de registro sanitário do medicamento perante a ANVISA e de evidências científicas posteriores favoráveis ao seu uso; (iii) os fundamentos do parecer ministerial que opinou pelo provimento do recurso; (iv) o risco concreto à vida e à saúde da paciente diante da progressão da doença; e (v) a alegação de que, em sede de tutela de urgência, seria suficiente a demonstração da probabilidade do direito, não se exigindo cognição exauriente acerca da ilegalidade do ato administrativo (indexador 186).

Certificada a tempestividade do recurso (indexador 189).

Contrarrazões do Estado do Rio de Janeiro no indexador 194, pelo desprovimento do recurso.

Regularmente intimado, o Município de Cordeiro não apresentou contrarrazões (indexador 207).

Parecer do Ministério Público, pela rejeição dos embargos de declaração (indexador 212).

É O RELATÓRIO.

O recurso deve ser recebido e conhecido, eis que preenchidos todos os seus requisitos de admissibilidade.

Inicialmente, cumpre salientar que os embargos de declaração são cabíveis quando houver, no acórdão, erro material, obscuridade, contradição, ou quando for omitido ponto ou questão sobre o qual deveria ter se pronunciado o magistrado, de ofício ou a requerimento, na forma do que dispõe o artigo 1.022 do Código de Processo Civil.



Assim, tem-se que os embargos de declaração objetivam integrar, complementar, aperfeiçoar a decisão recorrida, a fim de exaurir a prestação jurisdicional que eventualmente encontrava-se incompleta.

Na espécie, verifica-se que a decisão embargada apreciou todas as questões trazidas ao Tribunal para conhecimento, não havendo ocorrência de omissão, obscuridade, contradição, ou mesmo erro material que justifique a sua reforma.

Em suas razões recursais, a embargante aponta a existência de omissões no julgado, sustentando, em síntese, que o acórdão embargado não teria enfrentado adequadamente teses jurídicas relevantes por ela suscitadas no agravo de instrumento.

Afirma que o acórdão deixou de analisar a alegação de desatualização da deliberação da CONITEC que recomendou a não incorporação da Pirfenidona ao SUS, bem como a existência de evidências científicas posteriores e o reconhecimento internacional da eficácia do medicamento para o tratamento da Fibrose Pulmonar Idiopática, apesar de seu registro sanitário perante a ANVISA.

Sustenta, ainda, que não houve apreciação específica dos fundamentos constantes do parecer ministerial favorável ao provimento do recurso, tampouco do risco concreto à vida e à saúde da paciente, diante do caráter progressivo da doença, da inexistência de alternativa terapêutica eficaz no SUS e da urgência no início do tratamento.

Por fim, aduz que o acórdão não teria enfrentado a alegação de que, em sede de tutela de urgência, exige-se apenas juízo de probabilidade do direito, e não demonstração exauriente da ilegalidade do ato administrativo de não incorporação do medicamento.

Não obstante, verifica-se que não merece acolhimento a alegação de omissão suscitada, uma vez que o acórdão embargado enfrentou de forma suficiente a controvérsia posta em julgamento.

O acórdão consignou expressamente que a concessão judicial de medicamento não incorporado ao SUS possui caráter excepcional e exige o preenchimento cumulativo dos requisitos fixados pelo Supremo Tribunal Federal nos Temas nº 6 e nº 1.234 da Repercussão Geral, destacando que incumbia à parte autora demonstrar, mediante evidências científicas de alto nível, a eficácia, a segurança e a





efetividade do fármaco, bem como a ilegalidade do ato de não incorporação pela CONITEC. Veja-se:

Não obstante, a partir de uma análise preliminar, com relação ao fornecimento do medicamento pleiteado na inicial, entende-se como correta a decisão que negou o pedido de tutela antecipada.

Isso porque a concessão judicial de medicamento não incorporado ao SUS exige o atendimento cumulativo dos requisitos fixados pelo STF nos Temas 6 e 1234, cabendo ao autor da ação comprovar a imprescindibilidade clínica, a ausência de

Página **12 de 18**
07

 **Poder Judiciário do Estado do Rio de Janeiro**
Quarta Câmara de Direito Público

alternativa terapêutica no SUS e a eficácia do fármaco por evidências científicas robustas.

Nesse contexto, o julgado examinou a deliberação da CONITEC que recomendou a não incorporação da Pirfenidona ao SUS, registrando que a decisão administrativa foi fundamentada na baixa qualidade das evidências científicas quanto à redução da mortalidade e das exacerbações agudas da doença, bem como no perfil de segurança desfavorável do medicamento. Consignou, ainda, que o parecer do NATJUS nº 208/2025 corroborou tal conclusão. Confira-se:

In casu, a decisão agravada apresenta fundamentação consistente, baseada em elementos probatórios que indicam, a princípio, não haver ilegalidade capaz de desconstituir a conclusão da CONITEC quanto à não incorporação do fármaco.

Conforme se vê, o juízo *a quo* baseou sua conclusão em parecer do NatJust (indexador 241367675 dos autos de origem), no qual foi consignado que a *PIRFENIDONA* é recomendada com ressalvas para o tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática, em razão da baixa qualidade das evidências científicas. Confira-se:

"(...) Destaca-se que os medicamentos *Esilato de nintedanibe e Pirfenidona* foram analisados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC, a qual recomendou pela sua não incorporação no SUS para tratamento da fibrose pulmonar idiopática. A comissão considerou que, apesar da evidência atual mostrar benefício em termos de retardo na progressão da doença, a evidência quanto à prevenção de desfechos críticos tais como mortalidade e exacerbações agudas é de baixa qualidade e estão associadas a um perfil de segurança com um grau importante de incidência de reações adversas e descontinuações, o que torna o balanço entre os riscos e benefícios para o paciente, desfavorável à incorporação dos medicamentos."

Ademais, ainda que os laudos médicos apresentados pela autora demonstrem a indicação de uso do medicamento em seu quadro clínico, a orientação firmada pelo STF no julgamento do Tema 6 é expressa no sentido de que o juízo não pode *"fundamentar sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação"*.

Dessa forma, conclui-se que a decisão agravada observou corretamente as diretrizes vinculantes estabelecidas pelo STF nos Temas nº 6 e nº 1.234, que devem ser observados fielmente pelos magistrados, conforme Recomendação CNJ nº 54/2025 e Aviso TJ nº 237/2025.

Conforme se vê, o acórdão também apreciou os laudos médicos apresentados pela agravante, reconhecendo que estes demonstram a gravidade do quadro clínico e a indicação do tratamento prescrito, mas concluiu que tais documentos, desacompanhados de provas técnicas qualificadas nos moldes exigidos pelo Tema nº 6 do STF, não eram suficientes para afastar, em sede de cognição sumária, a presunção de legitimidade do ato administrativo da CONITEC nem para evidenciar a probabilidade do direito alegado.

Conclui-se, portanto, que o *decisum* atacado não afastou a possibilidade de concessão de tutela de urgência em demandas envolvendo medicamentos não incorporados ao SUS, limitando-se a reconhecer que, mesmo em sede de cognição sumária, a probabilidade do direito deve ser aferida à luz dos parâmetros constitucionais e jurisprudenciais vinculantes fixados pelo Supremo Tribunal Federal nos Temas nº 6 e nº 1.234 da Repercussão Geral.

Nessa perspectiva, vale destacar que a demonstração da probabilidade do direito, em hipóteses envolvendo medicamentos não incorporados às listas oficiais do SUS, não se confunde com a mera existência de prescrição médica ou com a gravidade da enfermidade apresentada pelo paciente, exigindo a presença de elementos técnicos minimamente aptos a evidenciar, ainda que em juízo e cognição sumária, a eficácia, a

segurança e a efetividade do tratamento pretendido, bem como a plausibilidade da tese de inadequação da decisão administrativa de não incorporação do fármaco ao sistema público de saúde.

Trata-se, em verdade, da própria conformação do juízo de probabilidade exigido pelo artigo 300 do CPC às balizas materiais estabelecidas pelo Supremo Tribunal Federal para as demandas estruturais em matéria de saúde pública, especialmente diante dos impactos orçamentários e da necessidade de observância das políticas públicas formuladas a partir de critérios técnico-científicos, o que foi observado no acórdão, conforme trecho abaixo colacionado:

“(…)

É cediço que a tutela de urgência se revela gênero, no qual se inserem a tutela antecipada (com natureza satisfativa) e a tutela cautelar.

O instituto tem por escopo mitigar os efeitos deletérios do tempo no processo, de modo a permitir a fruição antecipada e imediata do direito vindicado, antes da tutela definitiva. Nesses termos, a tutela antecipada apresenta-se como situação excepcional, razão pela qual deve ser concedida quando evidenciada a presença dos seus requisitos, ou seja, a probabilidade do direito e o perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo, conforme dispõe o art. 300 do CPC:

Art. 300. A tutela de urgência será concedida quando houver elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo.

(…)

§3º. A tutela de urgência de natureza antecipada não será concedida quando houver perigo de irreversibilidade dos efeitos da decisão.

Assim, a plausibilidade do direito deve ser verificada em confronto com as provas carreadas ao processo.

Por outro lado, o perigo autorizador da medida é aquele cuja demora pode causar dano irreparável, ou tornar ineficaz o provimento final. Além disso, a antecipação dos efeitos da tutela jurisdicional não pode ser irreversível.

In casu, considerando o teor das alegações autorais, a análise perfunctória das provas preliminarmente produzidas, conclui-se que não são suficientes a evidenciar a probabilidade do direito pleiteado pela parte autora.

(…)

Não obstante, a partir de uma análise preliminar, com relação ao fornecimento do medicamento pleiteado na inicial, entende-se como correta a decisão que negou o pedido de tutela antecipada.

Isso porque a concessão judicial de medicamento não incorporado ao SUS exige o atendimento cumulativo dos requisitos fixados pelo STF nos Temas 6 e 1234, cabendo ao autor da ação comprovar a imprescindibilidade clínica, a ausência de alternativa terapêutica no SUS e a eficácia do fármaco por evidências científicas robustas.

No julgamento do Tema 6 pelo Supremo Tribunal Federal foram fixadas as seguintes teses:

“(…) 1. A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo.

2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação:

- (a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item '4' do Tema 1234 da repercussão geral;
- (b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-QQ e 199-R da Lei nº 8.080 0/1990 e no Decreto nº 7.646 6/2011;
- (c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;
- (d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise;
- (e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e
- (f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.

3. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente:

- (a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo;
- (b) aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação; e
- (c) no caso de deferimento judicial do fármaco, oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.”

Ademais, o Tribunal Pleno do STF aprovou a transformação das teses fixadas nos Temas 1234 e 6 em Súmulas Vinculantes:

Súmula vinculante nº 60 - O pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais), devem observar os termos dos 3 (três) acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no tema 1.234 da sistemática da repercussão geral (RE 1.366.243) - (Negritei)

Súmula vinculante nº 61 - A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, **deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral** (RE 566.471)

Desta feita, por se tratar de julgamento de Temas com Repercussão Geral, as teses firmadas possuem caráter vinculante e devem ser seguidas pelo Poder Judiciário.

(...)

Nessa ordem de ideias, não se constata o preenchimento dos requisitos legais para o deferimento da tutela antecipada relativa ao medicamento *PIRFENIDONA*, impondo-se a manutenção da decisão, sem prejuízo de nova apreciação pelo juízo de origem caso apresentados novos elementos.

(...)"

Registre-se, por oportuno, que o *Manual de Cumprimento de Ordens Judiciais em Saúde Pública do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro*¹, editado em observância aos Temas nº 6 e nº 1.234 da Repercussão Geral e às Súmulas Vinculantes nº 60 e nº 61 do STF, estabelece que os pedidos de fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS **possuem caráter excepcional e demandam a comprovação cumulativa de requisitos específicos**, dentre eles a demonstração da impossibilidade de utilização das alternativas terapêuticas disponíveis no SUS, a apresentação de laudo médico circunstanciado e a existência de elementos técnicos aptos a justificar o afastamento da política pública de incorporação de tecnologias em saúde.

Além disso, conforme expressamente consignado no referido manual, a análise da tutela de urgência em demandas dessa natureza exige firme embasamento técnico, jurídico e científico, devendo o magistrado observar os parâmetros fixados pelo

¹ <https://www.tjrj.jus.br/documents/d/guest/manual-de-direito-e-saude>

Supremo Tribunal Federal e, sempre que necessário, valer-se do suporte técnico dos Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário – NATJUS, precisamente para subsidiar a formação do convencimento judicial em matéria de elevada complexidade sanitária e científica. Veja-se:

II – Da análise da Tutela de Urgência

A análise da tutela de urgência é um dos momentos mais sensíveis do processo judicial em saúde, pois pode implicar a antecipação dos efeitos da sentença. Por isso, a decisão exige firme embasamento técnico, jurídico e científico, respeitando os critérios do CPC e os parâmetros estabelecidos pelo STF nos Temas 06 e 1.234.

Desse modo, o acórdão embargado não criou requisitos adicionais nem impôs padrão probatório diverso daquele estabelecido pelo STF quando no julgamento dos Temas 6 e 1234, limitando-se a reconhecer que os elementos constantes dos autos, embora demonstrem a gravidade do quadro clínico da paciente e a indicação médica do tratamento, não se revelavam suficientes, naquele momento processual, para afastar a presunção de legitimidade do ato administrativo de não incorporação da Pirfenidona ao SUS e evidenciar a probabilidade do direito alegado.

De igual modo, não se verifica omissão quanto ao parecer ministerial favorável ao provimento do recurso, haja vista que, muito embora o Ministério Público tenha entendido que, em sede de cognição sumária, não seria possível afirmar, com a necessária segurança, o descumprimento dos requisitos estabelecidos no Tema nº 6 do STF, destacando a gravidade do quadro clínico, a inexistência de alternativa terapêutica indicada pelo médico assistente e a urgência do tratamento, o acórdão embargado adotou fundamentação suficiente e expressamente divergente dessa compreensão.

Com efeito, o julgado reconheceu a gravidade da enfermidade e a indicação médica da Pirfenidona, mas concluiu que tais circunstâncias, por si só, não evidenciavam a probabilidade do direito, uma vez que, mesmo em sede de tutela de urgência, a pretensão ao fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS deve ser examinada à luz dos requisitos cumulativos e vinculantes fixados pelo Supremo Tribunal Federal no Tema nº 6, dentre os quais se incluem a demonstração da ilegalidade do ato de não incorporação pela CONITEC e a comprovação da eficácia, segurança e efetividade do fármaco mediante evidências científicas de alto nível.

Assim, os fundamentos essenciais que embasaram a manifestação ministerial foram suficientemente considerados e afastados pela *ratio decidendi* adotada



no acórdão, não se exigindo pronunciamento específico sobre cada argumento constante do parecer, tampouco estando o órgão julgador vinculado às suas conclusões, desde que apresente fundamentação suficiente para justificar a solução adotada, como ocorreu na hipótese.

Da mesma forma, a circunstância de o medicamento possuir registro sanitário perante a ANVISA tampouco se mostra suficiente, por si só, para autorizar o seu fornecimento judicial, uma vez que o próprio Tema nº 6 da Repercussão Geral distingue expressamente o requisito do registro sanitário da necessidade de demonstração da eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade do tratamento.

Por fim, importante registrar que o *decisum* expressamente registrou a existência de diversos precedentes deste Tribunal envolvendo o fornecimento judicial da Pirfenidona para tratamento da Fibrose Pulmonar Idiopática, nos quais se reconheceu, em sede de cognição sumária, a ausência de demonstração dos requisitos cumulativos fixados pelo Supremo Tribunal Federal no Tema nº 6 da Repercussão Geral.

Assim, embora a embargante sustente que não foram examinadas a desatualização da deliberação da CONITEC, a existência de estudos científicos posteriores, o parecer ministerial, o risco à sua saúde e os limites da cognição sumária, verifica-se que tais alegações não evidenciam qualquer das hipóteses previstas no art. 1.022 do CPC.

Com efeito, o acórdão apreciou os fundamentos essenciais ao deslinde da controvérsia e expôs, de forma suficiente, as razões pelas quais concluiu pela ausência dos requisitos necessários ao deferimento da tutela de urgência, não estando o julgador obrigado a rebater, um a um, todos os argumentos deduzidos pelas partes, desde que a fundamentação adotada seja suficiente para amparar a conclusão alcançada.

Nessa perspectiva, nota-se que o *decisum* recorrido enfrentou todas as matérias devolvidas ao Tribunal para conhecimento, concluindo-se que a parte embargante pretende o rejugamento da causa, sendo que os efeitos modificativos aos embargos de declaração são aceitos tão somente quando houver erro material sobre fato ou circunstância relevante e com repercussão sobre o resultado do julgado, e não por ter o acórdão firmado entendimento jurídico contrário ao sustentado pela recorrente, o que é a presente hipótese.

Sobre o tema, oportuno colacionar os seguintes precedentes do STJ:



PROCESSUAL CIVIL. **EMBARGOS DE DECLARAÇÃO** NO RECURSO ESPECIAL. ENUNCIADO ADMINISTRATIVO 3/STJ. HIPÓTESE DE CABIMENTO. OMISSÃO. **DESCABIMENTO. REJULGAMENTO DA CAUSA.** 1. **Os embargos de declaração são recurso de fundamentação vinculada ao esclarecimento de omissão e ao saneamento de contradição, de obscuridade e de erro material, e por isso não se prestam ao mero rejulgamento da causa.** 2. Embargos de declaração rejeitados. (STJ - EDcl no REsp: 1761059 SP 2017/0321474-3, Relator: Ministro MAURO CAMPBELL MARQUES, Data de Julgamento: 29/11/2021, T2 - SEGUNDA TURMA, Data de Publicação: DJe 02/12/2021)

EMBARGOS DE DECLARAÇÃO NO AGRAVO INTERNO NOS EMBARGOS DE DECLARAÇÃO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. EMBARGOS À EXECUÇÃO. SUB-ROGAÇÃO DE AVALISTA EM CRÉDITO DECORRENTE DE CÉDULA DE CRÉDITO BANCÁRIO. DISCUSSÃO A RESPEITO DOS E-MAILS ENVIADOS. **MATÉRIA DEVIDAMENTE DECIDIDA. RECURSO MERAMENTE PROTELATÓRIO. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO REJEITADOS,** COM IMPOSIÇÃO DE MULTA. 1. **Os embargos de declaração destinam-se a suprir omissão, afastar obscuridade ou eliminar contradição eventualmente existentes no julgado combatido, bem como corrigir erro material.** 2. No caso, o acórdão embargado não incorreu no vício apontado, tendo concluído, fundamentadamente, que a discussão sobre o remetente dos e-mails tornou-se irrelevante para o deslinde da causa. 3. Verificado o caráter protelatório dos embargos de declaração, na medida em que não houve qualquer premissa de fato equivocado, servindo a oposição dos embargos apenas para tumultuar o processo, necessária a imposição da multa prevista no art. 1.026, § 2º, do CPC. 4. Embargos de declaração rejeitados, com imposição de multa. (STJ - EDcl no AgInt nos EDcl no AREsp: 1952656 MS 2021/0248399-5, Relator: Ministro MOURA RIBEIRO, Data de Julgamento: 23/10/2023, T3 - TERCEIRA TURMA, Data de Publicação: DJe 25/10/2023)

PROCESSUAL CIVIL. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO. INEXISTÊNCIA DE QUAISQUER DOS VÍCIOS DO ART. 1.022 DO CPC/2015. **REDISCUSSÃO DE QUESTÕES JÁ RESOLVIDAS NA DECISÃO EMBARGADA. MERO INCONFORMISMO. SIMPLES REITERAÇÃO DE ARGUMENTOS. NÃO-CABIMENTO. CONTRADIÇÃO INTERNA DO JULGADO. AUSÊNCIA.** EMBARGOS REJEITADOS. 1. Os embargos de declaração constituem instrumento processual com o escopo de eliminar do julgamento obscuridade, contradição ou omissão sobre tema cujo pronunciamento se impunha pelo acórdão ou, ainda, de corrigir evidente erro material, servindo como instrumento de aperfeiçoamento do julgado (art. 1.022 do CPC/2015). 2. Revelam-se improcedentes os embargos declaratórios em que as questões levantadas não configuram as hipóteses de cabimento do recurso, delineadas no art. 1.022 do CPC. 3. **A rediscussão, via embargos de declaração, de questões de mérito já resolvidas configura pedido de alteração do resultado do decisum, traduzindo mero inconformismo com o teor da decisão embargada. Nesses casos, a jurisprudência desta Corte Superior é pacífica no sentido de que os embargos não merecem prosperar.** 4. **Tratando-se de mera reiteração de argumentos anteriormente levantados, e sendo certo que as questões apontadas**

como omitidas foram clara e fundamentadamente examinadas nas decisões precedentes, são manifestamente descabidos os presentes declaratórios. 5.

Embargos de declaração rejeitados. (STJ - EDcl no AgInt nos EREsp: 1552880 SP 2014/0003463-5, Relator: Ministro MAURO CAMPBELL MARQUES, Data de Julgamento: 07/03/2023, CE - CORTE ESPECIAL, Data de Publicação: DJe 13/03/2023)

Finalmente, tem-se que o *decisum* embargado examinou a matéria controvertida à luz da legislação pertinente, não havendo necessidade de referência expressa a todos os dispositivos elencados pela parte, bastando que a questão tenha sido devidamente apreciada, valendo ressaltar que eventual ausência de menção literal não impede o manejo de recursos excepcionais, nos termos do art. 1.025 do CPC.

Ressalte-se que o relevante é que a matéria tenha sido apreciada pela decisão, conforme expressa orientação do Superior Tribunal de Justiça, *in verbis*:

PROCESSO CIVIL. AGRAVO REGIMENTAL. AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. PREQUESTIONAMENTO IMPLÍCITO. OCORRÊNCIA. REEXAME DE PROVA. SÚMULA N. 7 DO STJ. 1. **O conhecimento do recurso especial não exige a expressa menção aos dispositivos legais tidos por violados, bastando que as matérias por eles versadas tenham sido discutidas pelo Tribunal a quo. Admite-se, portanto, o prequestionamento implícito.** 2. Aplica-se a Súmula n. 7 do STJ se a tese defendida no recurso especial reclamar a análise dos elementos fáticos-probatórios produzidos ao longo da demanda. 3. Agravo regimental desprovido. (STJ - AgRg no AREsp: 676049 SP 2015/0052489-6, Relator: Ministro JOÃO OTÁVIO DE NORONHA, Data de Julgamento: 22/09/2015, T3 - TERCEIRA TURMA, Data de Publicação: DJe 28/09/2015)

PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. REMOÇÃO DE CONTEÚDO. INDICAÇÃO DO LOCALIZADOR URL. **PREQUESTIONAMENTO IMPLÍCITO.** CONFIGURAÇÃO. AGRAVO DESPROVIDO. 1. **Esta Corte admite o prequestionamento implícito dos dispositivos tidos por violados, desde que as teses debatidas no recurso especial tenham sido objeto de discussão pelo Tribunal de origem.** 2. No caso, apesar de não mencionar expressamente o art. 19, caput, e § 1º, da Lei n. 12.965/14, a Corte de origem analisou a tese relativa à possibilidade, ou não, de desvinculação ou remoção de conteúdo, e da necessidade de indicação clara e específica do localizador URL para esse fim, restando configurado o prequestionamento implícito da matéria. 3. Agravo interno a que se nega provimento. (STJ - AgInt no AREsp: 1481548 RS 2019/0096365-8, Relator: Ministro RAUL ARAÚJO, Data de Julgamento: 12/12/2022, T4 - QUARTA TURMA, Data de Publicação: DJe 14/12/2022)

PROCESSUAL CIVIL, AMBIENTAL E ADMINISTRATIVO. SÚMULA 7/STJ. INAPLICABILIDADE. DESNECESSIDADE DE REVOLVIMENTO DA MATÉRIA FÁTICA. **PREQUESTIONAMENTO IMPLÍCITO. ADMISSIBILIDADE.**

PREQUESTIONAMENTO NUMÉRICO. DESNECESSIDADE. 1. Trata-se de Agravo Interno contra decisão que deu provimento ao Recurso Especial do Ibama para julgar improcedentes os Embargos à Execução Fiscal de multa imposta pela autarquia pela operação de posto de gasolina sem licença, considerada desproporcional pelo tribunal de origem. A agravante sustenta que o recurso não poderia ter sido conhecido por incidência das Súmulas 7/STJ e 282 e 386/STF, diante da necessidade de revolvimento da matéria fática e falta de prequestionamento dos dispositivos ditos violados. 2. A decisão agravada está baseada nos fatos como estabelecidos pelas instâncias ordinárias, inclusive com transcrição dos trechos pertinentes do acórdão recorrido. Assim, incorreta a alegação de que a Súmula 7/STJ deveria ter obstaculizado o conhecimento do recurso. 3. **"O prequestionamento implícito consiste na apreciação, pelo tribunal de origem, das questões jurídicas que envolvam a lei tida por vulnerada, sem mencioná-la expressamente. Nestes termos, tem o Superior Tribunal de Justiça admitido o prequestionamento implícito"** (REsp 155.621, Rel. Min. Sálvio de Figueiredo Teixeira, Corte Especial, julgado em 2/6/1999, DJ 13/9/1999). 4. "Não é de exigir-se, de modo a que se tenha por atendido o requisito do prequestionamento, o denominado prequestionamento numérico. Basta que a questão federal suscitada, no Recurso Especial, tenha sido efetivamente versada, no acórdão objurgado. O que se prequestiona é a matéria jurídica, não o número do dispositivo de lei". (AgRg no REsp 1.417.199/RS, Rel. Ministra Assusete Magalhães, Segunda Turma, julgado em 1º/9/2015, DJe 15/9/2015). 5. Agravo Interno não provido. (STJ - AgInt no AREsp: 664479 RN 2015/0037504-1, Relator: Ministro HERMAN BENJAMIN, Data de Julgamento: 21/06/2016, T2 - SEGUNDA TURMA, Data de Publicação: DJe 06/09/2016)

Diante do exposto, verificada a inexistência de obscuridade, contradição, omissão ou erro material na decisão embargada, os embargos não devem ser acolhidos.

Por tais razões e fundamentos, não restando configurada qualquer das hipóteses previstas no art. 1.022 do Código de Processo Civil, **NEGA-SE PROVIMENTO AO RECURSO.**

Rio de Janeiro, na data da assinatura digital.

Desembargador **SÉRGIO SEABRA VARELLA**
Relator