



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000407295

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Embargos de Declaração Cível nº 1004741-51.2023.8.26.0587/50000, da Comarca de São Sebastião, em que é embargante WALESKA WEYRE TESSITORE, e embargados MUNICÍPIO DE SÃO SEBASTIÃO e ESTADO DE SÃO PAULO.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 2ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Rejeitaram os embargos. V. U.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores CLAUDIO AUGUSTO PEDRASSI (Presidente sem voto), RENATO DELBIANCO E MARCELO BERTHE.

São Paulo, 28 de abril de 2025.

CARLOS VON ADAMEK

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

EMBARGOS DE DECLARAÇÃO CÍVEL N. 1004741-51.2023.8.26.0587/50000

COMARCA: SÃO SEBASTIÃO – 1ª VARA CÍVEL

EMBARGANTE: WALESKA WEYRE TESSITORE

EMBARGADOS: MUNICÍPIO DE SÃO SEBASTIÃO e ESTADO DE SÃO PAULO

VOTO N. 15.467

EMBARGOS DE DECLARAÇÃO – *Inexistência de omissão, contradição, obscuridade ou erro material (CPC, art. 1.022, I a III) – Embargos com nítido caráter infringente e manifesto propósito de prequestionamento – Recurso conhecido e rejeitado.*

Trata-se de embargos de declaração opostos contra o V. Acórdão de fls. 450/459, que deu provimento aos recursos dos embargados para obstar o fornecimento de medicamento requerido pela embargante, diante do não cumprimento dos requisitos impostos pelos Temas nº 6 e 1.234 do E. STF.

Sustenta a embargante, em síntese, que o V. Aresto incorreu em omissão, tendo em vista que: **a)** “ao aplicar retroativamente jurisprudência vinculante inovadora, sem oportunizar às partes prévia manifestação ou adequação do processo aos novos requisitos”, incorreu em cerceamento de defesa e violou à vedação da decisão surpresa; **b)** não houve “tempo hábil antes do julgamento dos recursos de Apelação interpostos pelas requeridas para que a parte autora pudesse se adaptar ao novo regramento jurídico”; e **c)** o V. Acórdão deixou de considerar o aspecto material da decisão, pois “a Embargante não tem qualquer condição econômica de adquirir o medicamento por vias particulares” (fls. 1/8).

É o relatório.

As matérias constantes do presente recurso de embargos de declaração foram suficientemente abordadas e esclarecidas pelo julgado ora atacado, o qual, à evidência, não gera qualquer contradição, omissão

ou obscuridade, tampouco padece de erro material, não se fazendo necessários melhores esclarecimentos a respeito dos fundamentos que ensejaram o desprovimento do recurso pela Turma Julgadora, destacando-se que:

“[C]onsiderando que o medicamento é registrado na ANVISA, mas não está incorporado às listas de dispensação do SUS, é necessária a obediência à Súmula nº 61 do E. STF, a qual dispõe:

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).

Dessa forma, conforme a referida Súmula, o caso em tela se amolda à tese firmada no julgamento do RE 566.471 (Tema de Repercussão Geral nº 6) pelo E. STF:

“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-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011; (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

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS” (g.n.).

Compulsando os autos, observo que os documentos acostados às fls. 18/21 dão conta de que a autora, idosa nascida em 24.05.1945 (fl. 13), é portadora de Fibrose Pulmonar Idiopática (CID10:J84.1), realiza oxigenoterapia domiciliar e tem dificuldades de se locomover, não podendo realizar tarefas que demandam qualquer esforço, já fez uso de “sulfato de salbutamol 100 mg/ dose por 3 vezes ao dia; formoterol + budesonida (12 + 400 mg) 2 vezes ao dia, contínuo; spiriva ou spiolto (2 doses/dia)”. [...] “Mesmo usando os medicamentos corretamente, são ineficazes para o caso pertinente”, razão pela qual foi prescrito o “pirfenidona 267 mg para atuar reduzindo a fibrose pulmonar através de regulação negativa da produção de fatores de crescimento e procolágenos I e II, reduzindo a progressão de incapacitação ventilatória e ganhar sobreida”.

In casu, embora a autora não tenha apresentado provas que demonstrem a negativa na entrega da medicação, nos termos do item '4' do Tema 1.234 da repercussão geral e as alegações de não distribuição, sem qualquer documentação que as sustente, é certo que a própria resistência por parte das Fazendas Públicas faz presumir no caso concreto o cumprimento dessa exigência.

Ademais, ficou caracterizada a insuficiência de recursos financeiros da autora, pois representada pela Defensoria Pública, tendo em vista que o referido medicamento possui valor elevado para sua condição econômica, com o custo anual de R\$ 165.594,12 (cento e sessenta e cinco mil, quinhentos e noventa e quatro reais e doze centavos) (ICMS 18%), conforme a tabela da CMED – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

Ocorre, entretanto, que consta dos autos NOTA TÉCNICA

Nº 127066 - NAT-JUS/SP, juntada pela FESP, que, em hipótese de pedido assemelhado, apresentou a seguinte conclusão do medicamento pleiteado:

“Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: ESBRIET

Princípio Ativo: PIRFENIDONA

Conclusão

Tecnologia: PIRFENIDONA

*Conclusão Justificada: **Não favorável***

*Conclusão: A pirfenidona não é medicação que cura a doença fibrose pulmonar idiopática. Em alguns estudos (3), mostra um efeito estatisticamente significativo para retardar a queda da função do pulmão e diminuir a mortalidade de todas as causas (não conseguiu filtrar melhor as outras causas da morte como infecção, falência cardíaca e outras doenças que poderiam provocar a morte, ou se filtrar essas causas, o efeito da pirfenidona se torna tão pequeno que é preferível colocar todas as outras causas juntas). Ademais, a capacidade vital forçada pode variar de 2,5 L a 4,5 L na população masculina. 8% de perda (pirfenidona) comparada à perda de 12,4% do grupo placebo, seria de 4,4% (3). 4,4% significa 110mL a 198mL. Do ponto de vista clínico não é muito significativo. **A CONITEC estudou***

pirfenidona e analisou os ensaios clínicos. Chegou à conclusão de que o custo efetividade de pirfenidona é baixa, não recomendando a sua incorporação no SUS (4). Isto é, se gastaria grande recurso para um efeito modesto.

A Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia considera a evidência baixa para indicação do seu uso, e condicionalmente em grupos específicos de pacientes, além de não ter estudos que acompanham o comportamento dos pacientes a longo prazo (acima de 2 anos) (5)” (fls. 267/270 – g.n.).

*Referido parecer técnico concluiu que, para o tratamento de quadro clínico semelhante ao da autora, o custo efetividade do medicamento PIRFENIDONA é baixo, **de modo a não ser recomendada pela CONITEC a sua incorporação ao SUS.***

Ademais, na mesma direção encontram-se as informações prestadas pela Coordenação das Demandas Estratégicas do SUS – CODES – (fls. 264/266), que “Segundo Relatório de Recomendação da CONITEC, de outubro de 2018, não há evidências quanto a eficácia de pirfenidona em estabilizar a progressão da doença, prevenir episódios de deterioração aguda ou hospitalizações, assim como não há evidência robusta de benefício em termos de mortalidade; como o tratamento com pirfenidona não é curativo , uma investigação mais aprofundada sobre a variabilidade individual à resposta ao tratamento é necessária. [...] Ressaltando-se que, segundo o Relatório de Recomendação da CONITEC, a análise econômica apresentada e a análise de impacto orçamentário apresentaram limitações importantes que atribuíram elevada incerteza quanto às estimativas reais de custo-efetividade e de impacto orçamentário”. (g.n.)

Evidente a importância do bem jurídico a que se reclama proteção, sendo certo e indubitável a presença da doença,

*contudo, tendo em vista que a CONITEC não recomendou a incorporação ao SUS do medicamento pleiteado e o parecer desfavorável do NATJUS, **já não estão preenchidos dois dos requisitos cumulativos veiculados no Tema 6 do STF, de forma a obstar o fornecimento do medicamento.***

*Dessa forma, em consonância com o decidido pelo E. STF, a negativa do fornecimento de medicamento não incorporado é a regra, somente podendo ser quebrada em caráter excepcional, **se preenchidos cumulativamente os requisitos acima transcritos.***

[...]

*Portanto, **já não preenchidos dois dos requisitos cumulativos veiculados no Tema 6 do E. STF, o fornecimento do medicamento fica obestado, não havendo espaço para reabertura da dilação probatória, eis que já constantes dos autos e debatidos pelas partes, documentação suficiente ao deslinde da controvérsia, que, infelizmente, não atende aos anseios da parte autora.** (fls. 450/469 – g.n.)*

Verifica-se, assim, que o V. Acórdão analisou de forma clara e fundamentada as questões pertinentes ao caso em testilha, evidenciando que a negativa de fornecimento do medicamento Pirfenidona foi com base em provas juntadas aos autos, especificamente o parecer desfavorável do NATJUS e a não recomendação da CONITEC à incorporação do medicamento ao SUS, sendo assim **já não estão preenchidos dois dos requisitos cumulativos veiculados no Tema 6 do STF**, de forma a obstar o fornecimento do medicamento, portanto o V. Acórdão observou às diretrizes firmadas pelo Supremo Tribunal Federal nos Temas de Repercussão Geral nº 6 e nº 1.234.

Na verdade, o que a embargante pretende, em última análise, através do recurso interposto, é o reexame e reforma da decisão, o que demonstra nítido caráter infringente, devendo, se for o caso, manejar recursos

adequados para reexame das questões suscitadas nos declaratórios.

Não é demais lembrar que *“a função teleológica da decisão judicial é a de compor, precipuamente, litígios. Não é peça acadêmica ou doutrinária, tampouco se destina a responder a argumentos, à guisa de quesitos, como se laudo pericial fora. Contenta-se o sistema com a solução da controvérsia, observada a 'res in iudicium deducta', o que se deu no caso ora em exame”* (STJ, EDcl no AgRg no REsp n. 326.252/MG, Rel. Min. FRANCIULLI NETO).

Ademais, mostra-se *“desnecessária a manifestação explícita da Corte de origem acerca das normas que envolvem a matéria debatida, uma vez que, para a satisfação do prequestionamento, basta a implícita discussão da matéria impugnada no apelo excepcional. Assim sendo, a rejeição dos embargos de declaração não acarreta afronta ao art. 535 do CPC, quando manejados com esse propósito”* (STJ, REsp n. 663.578/RS, Rel. Min. FELIX FISCHER). No mesmo sentido REsp. n. 285.948, rel. Min. HAMILTON CARVALHIDO, julgado em 23.03.2007; e AgRg. no REsp. n. 902.224, rel. Min. JOSÉ DELGADO, julgado em 17.04.2007.

Em arremate, saliente-se que *“[o]s embargos de declaração constituem recurso de rígidos contornos processuais, consoante disciplinamento imerso no art. 535 do CPC, exigindo-se, para seu acolhimento, estejam presentes os pressupostos legais de cabimento. Inocorrentes as hipóteses de omissão, obscuridade, contradição, ou ainda, erro material, não há como prosperar o inconformismo, cujo real intento é a obtenção de efeitos infringentes”* (STJ, EDecl no AgrReg no Agr.Reg no Resp n. 389.015/PR, rel. Min. FRANCISCO FALCÃO).

Leciona HUMBERTO THEODORO JÚNIOR que os embargos de declaração não visam à reforma do acórdão, ou da sentença. Evidentemente, cabem alterações, principalmente quando se tiver de eliminar omissão ou contradição, que não deverão ir além do estritamente necessário para sanar tais questões (Curso de Direito Processual Civil Volume III, 47ª ed, Forense, 2015, p. 1.060).

Dessa forma, a reapreciação pretendida não está compreendida nas hipóteses autorizadoras do oferecimento de embargos de declaração, nos termos do artigo 535 do CPC/73 – 1.022 do Novo Código de



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Processo Civil (STJ, EDcl nos Edcl na Rcl 8.856/MT, rel. Min. HERMAN BENJAMIN, Primeira Seção, julgado em 14.12.2016), nada havendo, pois, que aclarar no acórdão embargado, devendo a embargante – repita-se – exercer o inconformismo contra seus termos pelas vias adequadas e perante quem de direito.

No mais, considero prequestionada toda matéria infraconstitucional e constitucional invocada, observando o pacífico entendimento do Colendo STJ de que *“é desnecessária a citação numérica dos dispositivos legais, bastando que a questão posta tenha sido decidida”*. Além disso, esclareço também que eventuais recursos de *“embargos declaratórios, mesmo para fins de prequestionamento, só são admissíveis se a decisão embargada estiver eivada de algum dos vícios que ensejariam a oposição dessa espécie recursal”* (STJ, EDcl no RMS nº 18205/SP, rel. Min. FELIX FISCHER, j. 18.04.2006).

Pelo exposto, **rejeitam-se** os embargos.

CARLOS VON ADAMEK

Relator