



DÉCIMA CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO

AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 0028381-08.2026.8.19.0000

AGRAVANTE: A. S. D. REP/P/S/MÃE AMANDA SERENO DOS SANTOS

AGRAVADO 1: ESTADO DO RIO DE JANEIRO

AGRAVADO 2: MUNICÍPIO DE BARRA DO PIRAI

Juízo de Origem: 2ª Vara da Comarca de Barra do Piraí

Relatora: Desembargadora Claudia Nascimento Vieira

Ementa: DIREITO PROCESSUAL CIVIL E DIREITO À SAÚDE. AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO DE CANABIDIOL. PRODUTO DESTINADO A FINALIDADE TERAPÊUTICA. MEDICAMENTO SEM REGISTRO NA ANVISA. TEMA 500 DO STF. COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA FEDERAL. RECURSO DESPROVIDO.

I. CASO EM EXAME:

1. Agravo de instrumento interposto contra decisão que declinou da competência para a Justiça Federal em ação de obrigação de fazer ajuizada para obtenção de produto à base de canabidiol, sem registro sanitário na ANVISA, ao fundamento de incidência do Tema 500 da repercussão geral do Supremo Tribunal



DÉCIMA CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO

Federal. A Agravante sustenta que o produto pleiteado não possui natureza jurídica de medicamento, razão pela qual seria inaplicável o referido precedente vinculante.

II. QUESTÃO EM DISCUSSÃO:

2. A questão em discussão consiste em saber: (i) se o produto à base de canabidiol, utilizado para tratamento de enfermidade, possui natureza de medicamento para os fins de incidência do Tema 500 do Supremo Tribunal Federal; e (ii) se a ausência de registro sanitário na ANVISA atrai a competência da Justiça Federal, mediante inclusão da União no polo passivo da demanda.

III. RAZÕES DE DECIDIR:

3. O canabidiol pleiteado possui finalidade manifestamente terapêutica, destinando-se ao tratamento de quadro de epilepsia refratária, não sendo possível atribuir-lhe natureza jurídica diversa da de medicamento apenas em razão da classificação regulatória adotada pela ANVISA.

4. Nos termos da tese firmada pelo Supremo Tribunal Federal no Tema 500 da repercussão



DÉCIMA CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO

geral, as ações que objetivam o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA devem ser propostas em face da União, atraindo a competência da Justiça Federal, entendimento igualmente reafirmado pelo Superior Tribunal de Justiça no Conflito de Competência nº 209.648/SC.

5. A autorização excepcional para importação do produto não se confunde com registro sanitário e não afasta a incidência da tese vinculante, permanecendo correta a decisão que declinou da competência para a Justiça Federal.

6. A manutenção da competência da Justiça Federal não acarreta descontinuidade imediata do tratamento, permanecendo eficaz a tutela anteriormente deferida até ulterior deliberação do juízo competente, nos termos do art. 64, § 4º, do Código de Processo Civil.

IV. DISPOSITIVO E TESE:

6. Recurso conhecido e desprovido.

Tese de julgamento:

“1. O produto à base de canabidiol prescrito com finalidade terapêutica possui natureza jurídica de medicamento para os fins de



DÉCIMA CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO

incidência do Tema 500 do Supremo Tribunal Federal.

2. A ausência de registro sanitário na ANVISA impõe a inclusão da União no polo passivo da demanda, atraindo a competência da Justiça Federal"

Dispositivos relevantes citados: CF/1988, art. 109, I; CPC, arts. 64, § 4º, e 1.019; Tema 500 da Repercussão Geral do STF.

Jurisprudência relevante citada: STF, Tema 500 da Repercussão Geral; STJ, CC nº 209.648/SC, Rel. Min. Afrânio Vilela, Primeira Seção, j. 05.06.2025.

RELATÓRIO

Trata-se de ação de Agravo de Instrumento, com pedido de antecipação de tutela recursal, contra a decisão que declinou a competência do juízo da 02ª Vara da comarca de Barra do Piraí para o juízo da Justiça Federal. A ação originária pleiteia o fornecimento, pelo Poder Público, de medicamento a base de canabidiol.

Relata a Autora ser hipossuficiente, com epilepsia refratária (CID 10:G40, CID 11:8A60) e microcefalia (CID 10:Q02, CID 11:9A00). O laudo médico juntado no id. 199647563 dos autos originários alega que a paciente faz uso das



DÉCIMA CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO

medicações convencionais, porém mantém frequentes crises convulsivas, o que compromete significativamente sua qualidade de vida.

A tutela foi deferida (id. 199799652 dos autos originários), determinando-se ao Poder Público o fornecimento do medicamento pleiteado.

Em atenção ao Tema 500 de Repercussão Geral, o Juízo *a quo* declinou a competência para a Justiça Federal, tendo em vista que o medicamento pleiteado não detém registro na Anvisa (id. 267364432 dos autos originários).

Irresignada, a Autora interpôs agravo de instrumento contra a referida decisão, requerendo o deferimento da antecipação da tutela recursal e, ao final, o provimento do recurso.

Manifestação da d. Procuradoria de Justiça opinando pela concessão da tutela recursal (doc. 000022).

Decisão indeferindo o pedido de tutela recursal (doc. 000031).

Não houve manifestação dos Agravados em contrarrazões (doc. 000042).

É o relatório.

VOTO

Presentes os requisitos intrínsecos e extrínsecos de admissibilidade, conhecimento do recurso.

No mérito, o agravo de instrumento não merece provimento.



DÉCIMA CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO

A controvérsia recursal se restringe à verificação da competência para o processamento e julgamento da presente demanda, na qual se pleiteia o fornecimento de produto à base de canabidiol, desprovido de registro sanitário na ANVISA, tendo o Juízo de origem declinado da competência para a Justiça Federal em observância ao Tema 500 da repercussão geral do Supremo Tribunal Federal.

O Supremo Tribunal Federal, ao julgar o Tema 500 da repercussão geral, fixou orientação vinculante no sentido de que as ações que objetivam o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA devem ser necessariamente propostas em face da União, atraindo a competência da Justiça Federal, nos termos do art. 109, inciso I, da Constituição da República.

No mesmo sentido, o Superior Tribunal de Justiça, ao apreciar o Conflito de Competência nº 209.648/SC, reafirmou que as demandas envolvendo produtos derivados de cannabis sem registro sanitário submetem-se à sistemática do Tema 500, impondo a presença da União no polo passivo e, consequentemente, a competência da Justiça Federal.

Embora a Agravante sustente que o produto pleiteado não se enquadraria no conceito jurídico de medicamento, por se tratar de "produto de cannabis", razão pela qual não incidiria o Tema 500 do STF, a alegação não pode ser acolhida.

Embora a regulamentação da ANVISA estabeleça distinção administrativa entre "medicamentos" e "produtos de cannabis", essa diferenciação não é suficiente, por si só, para afastar a incidência da orientação firmada pelo Supremo Tribunal Federal quando o produto é requerido com finalidade eminentemente



DÉCIMA CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO

terapêutica.

Com efeito, não há dúvidas de que, na hipótese dos autos, o canabidiol é prescrito para tratamento de quadro de epilepsia refratária e microcefalia, objetivando o controle das crises convulsivas e a melhora da condição clínica da paciente. Sua utilização, portanto, possui inequívoca finalidade terapêutica, assumindo, para os fins jurídicos da controvérsia, natureza de medicamento.

Não se mostra possível atribuir-lhe natureza diversa apenas em razão da classificação regulatória adotada pela ANVISA, quando sua destinação concreta consiste precisamente na prevenção, controle e tratamento de enfermidade.

Nesse contexto, correta a conclusão adotada pelo Juízo de origem de que a hipótese se subsume ao Tema 500 do Supremo Tribunal Federal.

A propósito, as próprias Leis Estaduais nº 8.338/2019 e nº 10.201/2023, invocadas pela Agravante, reforçam a natureza medicamentosa da substância, interpretação que melhor se harmoniza com sua finalidade terapêutica e com a sistemática constitucional de fornecimento de tratamentos de saúde.

Não prospera, igualmente, a alegação de que a existência de autorização excepcional para importação do produto afastaria a competência da Justiça Federal.

A autorização individual de importação não equivale ao registro sanitário perante a ANVISA, permanecendo íntegra a premissa adotada no Tema 500 de que o fornecimento judicial de medicamento sem registro exige a presença da União no polo passivo, justamente em razão de sua atribuição constitucional e legal quanto ao controle sanitário e à política nacional de medicamentos.



DÉCIMA CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO

Assim, ausente registro sanitário do produto pleiteado, impõe-se reconhecer a necessidade de inclusão da União no polo passivo da demanda, circunstância que atrai a competência da Justiça Federal, nos termos do art. 109, inciso I, da Constituição Federal.

Por fim, merece registro que a manutenção do declínio de competência não implica descontinuidade imediata do tratamento da paciente, uma vez que permanece hígida, até ulterior deliberação do juízo competente, a tutela anteriormente deferida, em observância aos arts. 64, § 4º, e 957 do Código de Processo Civil, preservando-se a continuidade da assistência enquanto solucionada definitivamente a questão da competência.

Diante do exposto, conheço o recurso e **voto no sentido de negar provimento ao agravo de instrumento**, mantendo integralmente a decisão recorrida.

Rio de Janeiro, na data da assinatura eletrônica.

Desembargadora Claudia Nascimento Vieira

Relatora