



APELAÇÃO CÍVEL Nº 0803699-15.2024.8.19.0003

APELANTE: MUNICIPIO DE ANGRA DOS REIS

PROC. MUNICIPAL: PROCURADORIA DO MUNICÍPIO DE ANGRA DOS REIS

APELADO 1: LORENZO VICENTE DA SILVA DE LIMA INOCENCIO

REP/P/S/MÃE SERENA RIBEIRO DA SILVA

DEFENSOR PÚBLICO: DEFENSOR PÚBLICO

APELADO 2: ESTADO DO RIO DE JANEIRO

PROC. DO ESTADO: PROCURADORIA GERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

RELATOR: DESEMBARGADOR ANDRÉ RIBEIRO

APELAÇÃO CÍVEL. TUTELA DA SAÚDE. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO À BASE DE CANABIDIOL. PRODUTO SEM REGISTRO NA ANVISA. SENTENÇA DE PROCEDÊNCIA. IRRESIGNAÇÃO DA PARTE RÉ. O Supremo Tribunal Federal, no julgamento do Recurso Extraordinário nº 657718, com repercussão geral, Tema 500, nas demandas em que a pretensão deduzida envolve o fornecimento de medicamentos não registrados na ANVISA, consolidou o entendimento de que deverão necessariamente ser propostas em face da União. O Supremo Tribunal Federal ratificou a aplicação do Tema 500, conforme se observa no item 2.1.1 da tese fixada no Tema 1234. No caso em comento, a autora solicitou o Canabidiol Prati Donaduzzi 50mg, produto que possui autorização sanitária da Anvisa. Precedentes do STJ em sede de Conflito de Competência no qual há a interpretação de que a autorização sanitária da Anvisa se equipara ao registro para aferição da competência judicial, devendo ser aplicados os critérios definidos no Tema 1234/STF. Verifica-se também que o autor cumpre os requisitos elencados no pelo STJ, no Tema 106, fazendo jus ao recebimento do fármaco, ainda que não incorporado em atos normativos do SUS. Tema 793 que dispõe que “Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de



competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.”. Tema 1234 do STF que determina que “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)”. Custo anual do tratamento que não ultrapassa o montante de sete salários-mínimos. Custeio integral por parte do ERJ, com possibilidade de ressarcimento ao Município das despesas em que incorreu, na forma dos fluxos aprovados na Comissão Especial como método autocompositivo na jurisdição constitucional e que se encontram colacionados no corpo do Acórdão proferido nos autos do Tema 1234 do STF, ressalva feita a eventual pactuação em sentido contrário no âmbito das Comissões Intergestores Bipartite. PROVIMENTO PARCIAL DO RECURSO COM A IMPROCEDÊNCIA DO PEDIDO EM RELAÇÃO À MUNICIPALIDADE. REFORMA PARCIAL DA SENTENÇA.

ACÓRDÃO

Trata-se de ação de obrigação de dar com pedido de tutela de urgência ajuizada por Lorenzo Vicente da Silva de Lima Inocencio rep/p/s/mãe Serena Ribeiro da Silva em face do Município de Angra dos Reis e do Estado do Rio de Janeiro, objetivando que os réus lhe forneçam o medicamento Canabidiol Prati – Donaduzzi 50mg/ml na dose de 1ml por dia, com custo médio mensal de R\$ 600,77.

A tutela antecipada não foi concedida, conforme decisão de índice 130095803.

Petição da parte autora informando a interposição de agravo de instrumento no índice 133447738.

Contestação no índice 135506298, em que o Estado do Rio de Janeiro aponta a necessidade da presença da União no caso; que o

medicamento não está incluído em nenhuma lista obrigatória de dispensação do SUS para o tratamento do quadro clínico indicado na inicial; que há a ausência de documento indispensável para a propositura da ação; que o medicamento não possui registro na ANVISA; que, de acordo com o TEMA 500 do STF, o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais e que a ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial e que há terapias alternativas já incorporadas ao SUS para o tratamento da doença que acomete a parte autora.

Decisão solicitando a intimação dos réus para fornecerem o medicamento, como determinado em acórdão do agravo de instrumento interposto, no índice 136668204.

Contestação do Município de Angra dos Reis no índice 141780937 afirmando que a justiça estadual é incompetente para julgar a presente demanda e que há a necessidade de formação de litisconsórcio passivo necessário com a União Federal; que o medicamento pleiteado não possui registro na ANVISA; que o laudo médico não possui a necessária robustez para sustentar a eficácia e necessidade do medicamento pleiteado; que deve ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS; que há competência administrativa exclusiva da União pelo fornecimento do fármaco e que não cabe condenar o município a fornecer eventuais novos medicamentos, exames, procedimentos ou tratamentos que vierem a necessitar futuramente.

Manifestação da Douta Promotoria de Justiça, no índice 168359838 pela procedência total dos pedidos autorais.

Sobreveio sentença, no índice 171417161, nos seguintes termos:

“Trata-se de ação de obrigação de fazer proposta por LORENZO VICENTE DA SILVA DE LIMA INOCÊNCIO, representado por sua genitora SERENA RIBEIRO DA SILVA em face de MUNICÍPIO DE ANGRA DOS REIS e ESTADO DO RIO DE JANEIRO, para entrega de

medicamentos. A parte autora, em síntese, alegou que é portadora de transtorno do espectro autista grave, motivo pelo qual necessita de CANABIDIOL PATRI-DONADUZZI – 50 mg/ml (01ml ao dia) para o seu tratamento. Afirmou que não tem condições financeiras de adquirir o medicamento. Requereu a condenação dos réus a fornecerem o medicamento de que necessita. Decisão do ID 130095803 que indeferiu a tutela antecipada, posteriormente concedida pelo Tribunal no ID 136382080. O primeiro réu, devidamente citado, apresentou contestação, em que suscitou questão preliminar de incompetência do juízo. No mérito, aduziu que não há evidências clínicas de uso do medicamento para a enfermidade do autor. afirmou que não há registro na Anvisa. Pugnou pela improcedência do pedido. O segundo réu, devidamente citado, apresentou contestação, em que suscitou questão preliminar de incompetência do juízo. No mérito, afirmou que o medicamento não está incorporado ao SUS, pelo que não há obrigatoriedade em seu fornecimento. Alegou que o medicamento não está registrado na Anvisa. Pugnou pela improcedência. A parte autora se manifestou em réplica no ID 144837542. Decisão do ID 168102698 que indeferiu a produção de provas. O Ministério Público, no ID 168359838, opinou pela procedência. É o relatório. Decido. Por não serem necessárias outras provas para análise do mérito da causa, impõe-se o julgamento antecipado, nos moldes do artigo 355, I do Novo Código de Processo Civil, mormente em virtude do próprio objeto da lide e das inúmeras demandas de igual conteúdo. Rejeito a questão preliminar de incompetência do juízo, uma vez que há solidariedade entre os entes públicos, em especial pelo fato de não se enquadrar o caso nas teses fixadas no Tema 1234 do STF. No mérito, o pedido merece prosperar. Com efeito, a saúde é direito de todos os cidadãos e dever do Estado (lato sensu), como bem ponderam os artigos 196 e 6º da Constituição da República de 1988, assim como a Súmula nº 65 deste E. Tribunal de Justiça. Assim a jurisprudência deste Tribunal: “FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PARA TRATAMENTO MÉDICO DE DIABETES MELLITUS TIPO 1. PRELIMINAR REJEITADA. A Constituição Federal atribui à União, aos Estados e aos Municípios a responsabilidade solidária na prestação de serviços e ações de saúde, incluindo o fornecimento de aparelhos e acessórios necessários ao controle clínico da doença. O

art. 198 do diploma constitucional determinou as diretrizes da preservação do direito à saúde, referindo-se ao atendimento integral do cidadão e à criação do sistema único de saúde (SUS), dispondo que o financiamento será assegurado com recursos do orçamento da seguridade social daqueles entes, além de outras fontes. A Lei nº 8.080/90, que criou o SUS, Sistema Único de Saúde, integrou todas as pessoas federativas, impondo-lhes o dever de prestar, solidariamente, assistência farmacêutica e médico-hospitalar aos doentes necessitados. Não adianta conferir direitos aos cidadãos se não lhes são dados meios eficazes para a concretização destes direitos. As ações e serviços de saúde são de relevância pública, integrando uma rede regionalizada e hierarquizada, constituindo um sistema único, de atendimento integral. RECURSO CONHECIDO E DESPROVIDO”. (Apelação Cível nº 2006.001.41289 – Rel. Des. Ferdinando do Nascimento – Décima Quarta Câmara Cível – Julgamento em 03/10/2006). A parte autora demonstrou pelo documento do ID 120254269 ser portadora da doença indicada na peça de ingresso, pelo que tem necessidade de fazer uso do medicamento indicado no receituário médico para tratamento do seu problema de saúde. A alegação dos réus de que não há registro na Anvisa não fora corroborada pelo parecer do NAT do ID 125316163, que além de indicar a existência do referido registro, igualmente esclareceu que o autor já utilizou os medicamentos padronizados pelo SUS para tratamento do transtorno do espectro autista grave, sem que fosse verificado qualquer benefício, pois o referido uso teve efeito contrário, potencializando as crises e o grau de agressividade. Desta forma, por prestes os requisitos do Tema 106 do STJ, devem os réus disponibilizar à parte autora o medicamento necessário ao tratamento de sua enfermidade, até mesmo como forma de minorar as danosas consequências dela advindas que certamente causariam maiores gastos médico-hospitalares aos próprios entes políticos. Diante do exposto, JULGO PROCEDENTE o pedido contido na petição inicial e condeno os réus a fornecerem à parte autora o medicamento indicado na inicial (ou outro de mesmo princípio ativo), pelo que torno definitiva a tutela antecipada, sendo que deverá a parte autora apresentar à parte ré, a cada seis meses, receituário da rede pública de saúde atestando a necessidade de continuidade no fornecimento do medicamento, sob pena de cessação da

entrega. Condeno os réus ao pagamento dos honorários advocatícios, que fixo em R\$ 400,00 (quatrocentos reais), sendo metade devido por cada réu, nos termos do que determina o artigo 85, § 2º do CPC, observada a isenção para a parte ré contida no artigo 17, IX da Lei Estadual nº 3.350/99. Entretanto, quanto à taxa judiciária, deverá o réu Município ser responsável pelo pagamento de metade de seu valor, nos termos da Súmula 145 do TJERJ, que assim dispõe: “Se for o Município autor estará isento da taxa judiciária desde que se comprove que concedeu a isenção de que trata o parágrafo único do artigo 115 do CTE, mas deverá pagá-la se for o réu e tiver sido condenado nos ônus sucumbenciais”. Deixo de submeter a presente sentença a reexame necessário, nos termos do Enunciado nº 7 do Encontro dos Juízes da Fazenda Pública realizado em Angra dos Reis nos dias 30 de novembro a 03 de dezembro, conforme Aviso nº 67/2006, publicado no DOERJ no dia 04 de janeiro de 2007. Após o trânsito em julgado, dê-se baixa e arquivem-se. P. R. I. Ciência à DP, às Fazendas Públicas e ao MP (Promotoria Cível).”

Não se conformando, o Município de Angra dos Reis interpõe o presente recurso (índice 186849558), arguindo a insuficiência de estudos adicionais no tratamento do Transtorno do Espectro Autista, associado ao Transtorno Opositor Desafiador; que o Canabidiol não possui registro na ANVISA com indicação para autismo; que, na esteira do Tema 500 do STF, o Município é parte ilegítima na presente ação; que a tese 6 do STF estabelece que a ausência de um medicamento nas listas oficiais do SUS, em princípio, obsta seu fornecimento por decisão judicial; que não foi comprovada a impossibilidade de substituição por outro medicamento da lista do SUS e que não foi apresentada informação de ineficácia das alternativas de terapêuticas disponíveis.

Requer que seja conhecido e provido o recurso, com a consequente reforma da decisão.

Proferida decisão monocrática em índice 000048, a parte ré, então apelada, opôs o recurso de agravo interno no índice 000085.

Contrarrazões do município ao agravo de instrumento no índice 000101.

Certidão informando que o Estado do Rio de Janeiro não apresentou contrarrazões no índice 000121.

Manifestação da D. Procuradoria de Justiça, no índice 000125, pela manutenção da decisão monocrática.

Houve a retratação da decisão monocrática em índice 000136.

É o relatório. Passo ao voto.

Presentes os requisitos de admissibilidade, o recurso deve ser conhecido.

Verifica-se que a parte autora apresenta transtorno do espectro autista grave associado ao transtorno opositor desafiador (CID10: F84/F90/F91.3 e CID11: 6A02.3/6A05.1), pretendendo o fornecimento do medicamento Canabidiol, 50mg/ml na dose de 1ml por dia, fornecido pela farmacêutica Prati – Donaduzzi.

Cinge-se a controvérsia recursal à possibilidade de responsabilidade da Fazenda Pública pelo fornecimento de produto à base de canabidiol, sem registro na ANVISA, mas que possui importação, ou comercialização, nacional, autorizada.

Inicialmente, destaca-se que o apelante sustentou ser parte ilegítima e que o caso é de competência exclusiva da União com a remessa dos autos à Justiça Federal, por se tratar de substância não registrada como medicamento na ANVISA, não padronizada pelo SUS.

Desta forma, dispõe o artigo 109, I da CRFB o seguinte:

Art. 109. Aos juízes federais compete processar e julgar:

I - as causas em que a União, entidade autárquica ou empresa pública federal forem interessadas na condição de autoras, rés, assistentes ou oponentes, exceto as de falência, as de acidentes de trabalho e as sujeitas à Justiça Eleitoral e à Justiça do Trabalho; (...)

Neste giro, o Supremo Tribunal Federal, no julgamento do Recurso Extraordinário nº 657718, com repercussão geral, Tema 500, nas demandas em que a pretensão deduzida envolve o fornecimento de medicamentos não registrados na ANVISA, consolidou o entendimento de que deverão necessariamente ser propostas em face da União.

Vale colacionar a tese fixada no aludido tema:

I - O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais; II - A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial; III - É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);(ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil; IV - **As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.** (o grifo é nosso)

Destaca-se, ainda, que o Supremo Tribunal Federal ratificou a aplicação do Tema 500, conforme se observa no item 2.1.1 da tese fixada no Tema 1234, a seguir colacionado:

“(…) 2.1) Consideram-se medicamentos não incorporados aqueles que não constam na política pública do SUS; medicamentos previstos nos PCDTs para outras finalidades; medicamentos sem registro na ANVISA; e medicamentos off label sem PCDT ou que não integrem listas do componente básico. **2.1.1) Conforme decidido pelo Supremo Tribunal Federal na tese fixada no tema 500 da sistemática da repercussão geral, é mantida a competência da Justiça Federal em relação às ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa, as quais deverão necessariamente ser propostas em face da União, observadas as especificidades já definidas no aludido tema. (…)**”

Ocorre que no caso em comento a autora solicitou o Canabidiol Prati Donaduzzi 50mg, produto que possui autorização sanitária da Anvisa, confira-se:

Última atualização da base de dados: 27/05/2026 às 00:00:00

Detalhe do Produto: CANABIDIOL PRATI-DONADUZZI					
Nome do Produto	CANABIDIOL PRATI-DONADUZZI	Número da Autorização Sanitária	125680313	Vencimento da Autorização Sanitária	04/2030
Nº do Processo	25351.165774/2020-88	Categoria Regulatória	Produto de cannabis	Data da Autorização Sanitária	04/2020
CNPJ	73.856.593/0001-66	Nome da Empresa Detentora da Autorização Sanitária	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA		
Princípio Ativo	canabidiol	Expediente, data e hora de inclusão			
Rotulagem	ROTULOS - 1 de 1	0723802/20-3 - 11/06/25 - 13:34			
Folheto Informativo	FOLHETO-INFORMATIVO - 1 de 1	0723802/20-3 - 11/06/2025 - 13:32			
Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)	MODELO-TCLE - 1 de 1	0723802/20-3 - 20/11/2020 - 13:34			

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Autorização Sanitária	Forma Farmacêutica	Validade
1	200 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML + SER DOS ATIVA	1256803130019	Solução	24 meses
2	20 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML + SER DOS ATIVA	1256803130027	Solução	24 meses
3	50 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML + SER DOS ATIVA	1256803130035	Solução	18 meses

Com efeito, recentes decisões do Superior Tribunal de Justiça, em sede de Conflito de Competência, têm firmado a interpretação de que a autorização sanitária da Anvisa se equipara ao registro para aferição da competência judicial, devendo ser aplicados os critérios definidos no Tema 1234/STF. Veja-se:

CONFLITO DE COMPETÊNCIA Nº 219208 - SP
(2026/0028814-4)

EMENTA

PROCESSUAL CIVIL. CONFLITO NEGATIVO DE COMPETÊNCIA. AÇÃO AJUIZADA PARA FORNECIMENTO DE PRODUTO DE CANNABIS COM AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA ATIVA NA ANVISA. CUSTO ANUAL INFERIOR A 210 SALÁRIOS-MÍNIMOS. APLICAÇÃO DO TEMA 1.234/STF. DECLARADA A COMPETÊNCIA DO JUÍZO ESTADUAL SUSCITANTE.

DECISÃO

Trata-se de conflito negativo de competência estabelecido entre o Juízo Federal do Sexto Núcleo de Justiça 4.0 - Saúde de São Paulo - SJ/SP (suscitado) e o Juízo de Direito da 1ª Vara da Fazenda Pública de Guarulhos/SP (suscitante), nos autos de ação ajuizada contra a União visando o fornecimento contínuo de óleo de canabidiol (CBD), necessário ao tratamento de saúde da parte autora.

A petição inicial registrou a falha terapêutica dos fármacos convencionais, a eficácia do óleo de CBD para o quadro de transtorno de ansiedade resistente, a instabilidade do seu fornecimento pelo sistema público e a incapacidade financeira do requerente para arcar com custos de sua aquisição em farmácias privadas.

O Juízo Federal a quem foi distribuída a demanda declinou da competência por entender que o medicamento prescrito possui autorização sanitária ativa na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está à venda em farmácias. Destacou que o custo médio do tratamento anual requerido é inferior a duzentos e dez salários mínimos, determinando a remessa dos autos ao Juízo da Comarca onde reside o autor, com fundamento nos parâmetros delineados no Tema 1.234/STF (e-STJ, fls. 35-38):

Trata-se de ação proposta por MATHEUS FERREIRA DOS SANTOS RIBEIRO em face da UNIÃO FEDERAL, requerendo o fornecimento de óleo de canabidiol (CBD), conforme prescrição médica.

Com a inicial vieram documentos.

Vieram à conclusão.

É o relatório do essencial.

Fundamento e decido.

Analisando os presentes autos, notadamente o pedido da parte autora, verifico que o Juízo Federal não é competente para o feito, nos termos da decisão proferida pelo E. STF, no julgamento do tema 1234.

No julgamento do Tema 1234, restou estabelecido:

"Tese de julgamento:

| - Competência 1) Para fins de fixação de competência, as demandas relativas a medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, tramitarão perante a Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da Constituição Federal, quando o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo, com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG - situado na alíquota zero), divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED - Lei 10./42/20083), for igual ou superior ao valor de 210 salários mínimos, na forma do art. 292 do CPC.

1.1) Existindo mais de um medicamento do mesmo princípio ativo e não sendo solicitado um fármaco específico, considera-se, para efeito de competência, aquele listado no menor valor na lista CMED (PMVG, situado na alíquota zero).

1.2) No caso de inexistir valor fixado na lista CMED, considera-se o valor do tratamento anual do medicamento solicitado na demanda, podendo o magistrado, em caso de impugnação pela parte requerida, solicitar auxílio à CMED, na forma do art. 7º da Lei 10.742/20083.

1.3) Caso inexista resposta em tempo hábil da CMED, o juiz analisará de acordo com o orçamento trazido pela parte autora.

1.4) No caso de cumulação de pedidos, para fins de competência, será considerado apenas o valor do(s) medicamento(s) não incorporado(s) que deverá(ão) ser somado(s), independentemente da existência de cumulação alternativa de outros pedidos envolvendo obrigação de fazer, pagar ou de entregar coisa certa No caso, a receita médica id. 430969616 - p. 1 evidencia a prescrição do fármaco Canabidiol Prati - Donaduzzi - 1 frasco 30 ml.

O medicamento em questão tem registro ativo na Anvisa (autorização sanitária nº 1256803130027, vigente até 04/2030):

[...]

Em acréscimo, importa ressaltar o teor da Súmula n. 150 do Superior Tribunal de Justiça, ao expressar que "Compete a Justiça Federal decidir sobre a existência de interesse jurídico que justifique a presença, no processo, da União, suas Autarquias ou Empresas públicas".

Por todo o exposto, reconheço a incompetência deste Juízo para deslinde do feito, e determino sua remessa à Justiça Estadual da Comarca em que reside o autor.

Exclua-se a União do polo passivo.

Int. e cumpra-se.

Ao receber os autos, o Juízo Estadual suscitou o presente conflito, afirmando que o produto indicado não possui registro como medicamento na ANVISA, pois conta apenas com autorização de importação nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 327/2019.

Ressaltou a modulação dos efeitos do Tema 1.234/STF, além de sustentar a aplicação do Tema 500/STF, porquanto as ações direcionadas ao fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deveriam ser necessariamente propostas contra a União, atraindo a competência da Justiça Federal (e-STJ, fls. 6-9):

Trata-se de AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER COM PEDIDO DE TUTELA PROVISÓRIA DE URGÊNCIA ajuizada por Matheus Ferreira dos Santos Ribeiro contra o Estado de São Paulo.

Conforme se extrai dos autos, é portador de Transtorno misto ansioso e depressivo e Amaurose total bilateral, constatados pelos CIDs F41.2 e H54, também, transplantado de pâncreas e rim.

Ressalta-se que, apesar da utilização de diversos fármacos de alto custo, não foram observadas melhoras clínicas significativas, sendo que tais medicamentos se mostraram ineficazes para o quadro da paciente e potencialmente agressivos aos órgãos transplantados.

Diante disso, foi prescrito o uso do medicamento Canabidiol 20 mg/ml - solução oral 30 ml (Prati-Donaduzzi), 01 frasco, com seringa dosadora, na dosagem de 0,5 ml a cada 12 horas.

O referido item encontra-se em conformidade com a prescrição médica e os documentos anexos, podendo ser alterado conforme novas indicações médicas. Ressalte-se, ainda, que o medicamento não possui registro na ANVISA, contando apenas com autorização de importação nos termos da RDC nº 327/2019.

A presente ação foi distribuída à Justiça Federal em 21 de outubro de 2025.

Por sua vez, a Justiça Federal declinou da competência alegando que cabe a Justiça Estadual o julgamento, tendo em vista o medicamento ter registro na ANVISA desde 2023 e ser encontrado à venda regularmente em farmácias; alega, também, que o medicamento tem o valor anual inferior a 210 salários mínimos (pág. 24/27).

Por se tratar de pedido de medicamento, relativo aos assuntos previstos na Portaria Conjunta nº 10.586/2025 e no Comunicado Conjunto nº 340/2025 (Processo 2024/00119380), houve a determinação de redistribuição dos autos para o Núcleo Especializado de Justiça 4.0 - Pedido de Medicamentos - Sistema Unico de Saúde - SUS (pág. 29).

Os autos foram encaminhados ao Cartório do distribuidor para redistribuição ao Núcleo Especializado de Justiça 4.0 - Pedido de Medicamentos - Sistema Unico de Saúde - SUS (pág. 29);

O Núcleo Especializado de Justiça 4.0 - Pedido de Medicamentos - Sistema Unico de Saúde - SUS declinou da competência alegando que o produto não tem registro na ANVISA, e sim autorização sanitária de insumo, de nº 125680313, nos termos do RDC 327/2019 e devolveu para a 1ª Vara da Fazenda de Guarulhos (páginas 32/33); E o relatório.

Aplica-se ao caso o entendimento firmado pelo Supremo Tribunal Federal no Julgamento do RE 1.366.240/SC (Tema 1234 da Repercussão Geral), cuja tese restou assim fixada:

"Compete à Justiça Federal o processamento e julgamento das ações em que se pleiteia o fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, quando ajuizadas contra a União, isoladamente ou com o Estado, o Distrito Federal ou o Município."

Ademais, a Suprema Corte modulou os efeitos da decisão, conferindo-lhe eficácia a partir da data da publicação da ata de julgamento - 30/06/2023, ressalvadas as ações já sentenciadas até essa data.

No caso em análise, a ação foi ajuizada em 21 de outubro de 2025, a demanda envolve medicamento não incorporado ao SUS, e sem registro na Anvisa e não houve sentença de mérito até o presente momento.

Também, o Conflito de Competência Nº 209648 - SC entende, à luz do Tema 500 do STF, que as ações visando ao fornecimento de medicamentos não registrados na Anvisa, como é o caso dos autos, devem ser necessariamente propostas contra a União, atraindo, portanto, a competência da Justiça Federal para processá-las e julgá-las.

[...]

Diante da recusa da competência pela Justiça Federal, outra solução não me resta senão suscitar conflito negativo de competência nos termos do art. 105, I, d, da Constituição da República ao Superior Tribunal de Justiça.

Instado a se manifestar, o Ministério Público opinou pela competência da Justiça Federal (e-STJ, fls. 56-58).

Brevemente relatado, decido.

Como visto, a ação originária foi proposta contra a União para fornecimento contínuo de óleo de canabidiol (CBD), com pedidos subsidiários de autorização para cultivo doméstico e custeio de importação ou aquisição nacional, diante da prescrição médica, falha terapêutica das alternativas convencionais e incapacidade financeira do autor.

O Juízo Federal do Sexto Núcleo de Justiça 4.0 - Saúde de São Paulo reconheceu sua incompetência e determinou a remessa do feito à Justiça estadual, salientando que o produto prescrito possui autorização sanitária ativa na ANVISA, é comercializado em farmácias e apresenta custo anual inferior a duzentos e dez salários mínimos, aplicando os critérios de competência fixados no Tema 1.234 do Supremo Tribunal Federal.

O Juízo de Direito da 1ª Vara da Fazenda Pública de Guarulhos suscitou o conflito por entender inexistente registro como medicamento na ANVISA. Com base no Tema 500 do STF, reputou necessária a presença da União no polo passivo, definindo a competência da Justiça Federal.

A Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça adotou os seguintes critérios para definir a competência jurisdicional nas ações de fornecimento de produtos de cannabis: (i) medicamento à base de Cannabis, registrado na Anvisa, quer incorporado ou não ao Sistema Único de Saúde (SUS) - aplicação do Tema 1.234/STF e do Tema 6/STF -; (ii) produtos de Cannabis que não possuem autorização sanitária ou registro - aplicação do Tema 500/STF e do Tema 6/STF; (iii) produtos de Cannabis com autorização sanitária ou registro - aplicação do Tema 1.234/STF, do Tema 6/STF ou Tema 1.161/STF; e (iv) terapias e tratamentos médicos diversos - aplicação do Tema 793/STF.

Confira-se:

PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. AGRAVO INTERNO. CONFLITO DE COMPETÊNCIA. FORNECIMENTO DE PRODUTO DE CANNABIS. APLICAÇÃO DOS TEMAS 6, 1.161 e 1.234 DO STF. COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA ESTADUAL. RECURSO PROVIDO.

1. Agravo interno interposto pela União da decisão que, em conflito negativo de competência entre juízo estadual e juízo federal, havia fixado a competência da Justiça Federal para processar ação de fornecimento de produto de Cannabis para tratamento de doença grave.

2. A questão em discussão consiste em saber se, para fins de definição da competência jurisdicional nas ações de fornecimento de produtos de Cannabis, a autorização sanitária concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) pode ser equiparada ao registro, atraindo a aplicação dos Temas 6, 1.161 e 1.234 do Supremo Tribunal Federal (STF), ou se tais produtos devem ser enquadrados como não registrados e submetidos ao Tema 500/STF, com a consequente necessidade de inclusão da União no polo passivo.

3. O ordenamento jurídico atual admite, para substâncias derivadas de Cannabis, diferentes enquadramentos: (i) produtos proibidos; (ii) substâncias ou produtos com

autorização de importação individual; (iii) produtos com autorização sanitária para fabricação, importação e comercialização no País; e (iv) medicamentos registrados.

4. Os entendimentos recentes do Supremo Tribunal Federal têm assentado que os produtos de Cannabis com autorização sanitária ou registro se submetem, para fins de fornecimento judicial, às teses dos Temas 6, 1.161 e 1.234/STF e o Tema 500/STF aplica-se apenas a produtos sem registro e sem autorização sanitária no Brasil.

5. A partir dessas premissas, esta é a diretriz fixada: (i) medicamento à base de Cannabis, registrado na Anvisa, quer incorporado ou não ao Sistema Único de Saúde (SUS) - aplicação do Tema 1.234/STF e do Tema 6/STF -; (ii) produtos de Cannabis que não possuem autorização sanitária ou registro - aplicação do Tema 500/STF e do Tema 6/STF; (iii) produtos de Cannabis com autorização sanitária ou registro - aplicação do Tema 1.234/STF e do Tema 6/STF ou Tema 1.161/STF; e (iv) terapias e tratamentos médicos diversos - aplicação do Tema 793/STF.

6. No caso concreto, o objeto da ação é o fornecimento de produto de Cannabis cuja comercialização para fins medicinais é regulada pela Anvisa, caracterizando-se como produto com autorização sanitária.

7. Agravo interno a que se dá provimento para conhecer do conflito de competência e declarar competente o Juízo estadual.

(AglInt no CC n. 209.486/PB, relatora Ministra Maria Thereza de Assis Moura, relator para acórdão Ministro Paulo Sérgio Domingues, Primeira Seção, julgado em 5/3/2026, DJEN de 13/3/2026).

No caso, o produto indicado ao autor detém autorização sanitária ativa na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e, considerando o orçamento indicado na petição inicial do feito originário, possui custo anual inferior ao patamar de duzentos e dez salários mínimos.

Aplica-se o Tema 1.234/STF, que prevê o trâmite na Justiça Federal somente quando o valor anual do medicamento for igual ou superior a duzentos e dez salários mínimos.

Ante o exposto, nos termos do art. 34, XXII, do RISTJ, conheço do conflito para declarar competente o Juízo de Direito da 1ª Vara da Fazenda Pública de Guarulhos/SP (suscitante) (...).

(CC n. 219.208, Ministro Marco Aurélio Bellizze, DJEN de 18/03/2026.) (grifo nosso)

CONFLITO DE COMPETÊNCIA Nº 220436 -
(2026/0106623-5)

DECISÃO

Em análise, conflito de competência suscitado pelo Juiz de Direito do Quarto Juizado Especial da Fazenda Pública - Especializada em Saúde Pública de Porto Alegre - RS em face do Juiz Federal do Segundo Núcleo de Justiça 4.0 de Porto Alegre - SJ/RS, nos autos da ação de obrigação de fazer ajuizada por Luiz Francisco Bruno Gonçalves, representado por Vera Lúcia Bruno Gonçalves, contra o Estado do Rio Grande do Sul, objetivando o fornecimento gratuito de Canabidiol 200 mg/mL (Prati-Donaduzzi), na dosagem de 2 ml de 12/12 horas, de modo contínuo e por prazo indeterminado, para tratamento de Epilepsia Parcial Sintomática com crises parciais complexas (CID10 G40.2).

A demanda foi originariamente ajuizada perante o Juiz de Direito do Quarto Juizado Especial da Fazenda Pública - Especializada em Saúde Pública de Porto Alegre - RS que declinou da competência e determinou a intimação do autor para emendar a inicial para inclusão da União Federal no polo passivo, sob pena de extinção (fl. 67).

A emenda à inicial foi apresentada pela parte autora às fls. 68-69. Ato contínuo, remetidos os autos para a Justiça Federal, o Juiz Federal do Segundo Núcleo de Justiça 4.0 de Porto Alegre - SJ/RS excluiu a União do polo passivo e declarou a incompetência absoluta da Justiça Federal para processar e julgar a ação devolvendo o feito à Justiça estadual sob o fundamento de que "tratando-se de processo que envolve produto de cannabis com autorização sanitária, aplica-se o Tema 1.234/STF para definir a competência jurisdicional" (fl. 73).

Os autos retornaram à Justiça estadual que, por sua vez, suscitou o presente conflito negativo de competência, nos termos do art. 66, II, do CPC/2015 (fls. 78-81).

Dispensada a remessa dos autos ao Ministério Público Federal, tendo em vista as disposições contidas nos arts. 178, parágrafo único, e 951, parágrafo único, do CPC/2015, e levando-se em consideração, ainda, a existência de jurisprudência dominante, no âmbito do STJ, sobre a matéria objeto deste Conflito.

É o relatório. Passo a decidir.

Conheço do conflito de competência, porque instaurado entre juízes vinculados a tribunais distintos (art. 105, I, d, da CF/1988).

Discute-se a competência para processar e julgar feitos em que se pretende o fornecimento de produto vegetal à base de Canabidiol para tratamento de Epilepsia Parcial Sintomática com crises parciais complexas.

Nesse contexto, este Tribunal Superior vinha aplicando o Tema 500/STF, haja vista a ausência de registro do produto vegetal na Anvisa, apontando a necessidade de inclusão da União no feito com consequente reconhecimento da competência da Justiça Federal.

A Primeira Seção desta Corte, revisando o entendimento anteriormente adotado, nos julgamentos dos CC 209.486/PB, CC 211.178/PB, CC 212.045/PB, CC 212.251/PB, CC 212.346/PB, CC 213.276/RS e CC 214.162/RS, concluídos em 6/3/2026, reviu seu entendimento para firmar as seguintes diretrizes:

(i) Medicamento à base de Cannabis, registrado na ANVISA, quer incorporado ou não ao SUS - aplicação do Tema 1234/STF para definir competência e do Tema 6/STF para a concessão judicial.

(ii) Produtos de Cannabis que não possuem autorização sanitária ou registro - aplicação do Tema 500/STF para definir competência e do Tema 6/STF em relação aos pressupostos para a concessão judicial.

(iii) Produtos de Cannabis com autorização sanitária ou registro - aplicação do Tema 1234/STF para definir competência e do Tema 6/STF ou Tema 1161/STF para aferição dos pressupostos para a concessão judicial.

(iv) Terapias e tratamentos médicos diversos - aplicação do Tema 793/STF.

No julgamento, prevaleceu a interpretação de que a autorização sanitária da Anvisa se equipara ao registro para a aferição da competência judicial. Portanto, tratando-se de produto que conte com autorização sanitária, devem ser aplicados os critérios definidos no Tema 1234/STF, com a aferição de ser o custo anual do medicamento superior ou não a 210 (duzentos e dez) salários-mínimos.

No caso, pretende-se o fornecimento de Canabidiol 200 mg/mL (Prati-Donaduzzi), que possui autorização sanitária, razão pela qual deve ser equiparado a medicamento com registro na Anvisa para fins de competência, com aplicação do Tema 1234/STF.

O custo total anual do fármaco pretendido, conforme noticiado na inicial, é de R\$ 82.993,92. (oitenta e dois mil, novecentos e noventa e três reais e noventa e dois centavos) (fl. 6).

Assim, de rigor o reconhecimento da competência da Justiça estadual.

No mesmo sentido, em casos análogos, envolvendo medicamentos/produtos à base de Cannabis, confirmaram-se também os seguintes precedentes monocráticos: CC 221.011/SC, Relator Ministro Benedito Gonçalves, DJEN de 27/4/2026; CC AgInt no CC 217.320/PB, Relator Ministro Francisco Falcão, DJEN de 27/4/2026; CC 216.794/PB, Relatora Ministra Maria Thereza de Assis Moura, DJEN de 27/4/2026; AgInt no CC 216.177/PR,

Relator Ministro Gurgel de Faria, DJEN de 23/4/2026, 220.606, Relator Ministro Sérgio Kukina, DJEN de 10/4/2026; e CC 220.344/SP, Relator Ministro Paulo Sérgio Domingues, DJEN de 7/4/2026.

Isso posto, conheço do conflito para declarar competente o Juiz de Direito do Quarto Juizado Especial da Fazenda Pública - Especializada em Saúde Pública de Porto Alegre - RS, o suscitante. (...)

(CC n. 220.436, Ministro Afrânio Vilela, DJEN de 08/05/2026.) (grifo nosso)

Traz-se à discussão recente decisão do excelentíssimo Ministro Nunes Marques, do Supremo Tribunal Federal, que corrobora com o entendimento acima exposto:

ARE 1586069 / RJ - RIO DE JANEIRO
RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO
Relator(a): Min. NUNES MARQUES
Julgamento: 13/04/2026
Publicação: 14/04/2026

DECISÃO

L. M. S. L., representado por T. C. X. L., interpusera, inicialmente, com fundamento no art. 102, inciso III, alínea “a” da Constituição Federal, recurso extraordinário (eDoc 86) contra acórdão do Tribunal Regional Federal da 2ª Região - 7ª Turma Recursal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro -, cuja ementa encontra-se redigida nos seguintes termos (eDoc 78):

CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO – DIREITO À SAÚDE – PEDIDO DE FORNECIMENTO DE CANABIDIOL, ATENSINA E OXCARBAZEPINA - AUSÊNCIA DE EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS ROBUSTAS DE QUE CANABIDIOL ENCONTRA-SE INDICADO AO QUADRO CLÍNICO DA AUTORA – FÁRMACOS ATENSINA E OXCARBAZEPINA OFF LABEL - ESTADO NÃO PODE SER OBRIGADO A FORNECER MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS – PRECEDENTES DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, NO RE 1.165.959 E RE 657.718 – MEDICAMENTOS NÃO PADRONIZADOS EM LISTA OFICIAL DE DISPENSAÇÃO DO SUS - TEMAS 6 E 1.234 DO STF - AUSÊNCIA DE ILEGALIDADE NA NEGATIVA DE INCORPORAÇÃO PELA CONITEC - AUSÊNCIA DE COMPROVAÇÃO DE EFICÁCIA, ACURÁCIA,

EFETIVIDADE E SEGURANÇA DO FÁRMACO COM BASE EM EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS DE ALTO NÍVEL - RECURSO DO AUTOR CONHECIDO E DESPROVIDO - RECURSO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO CONHECIDO E PROVIDO - SENTENÇA REFORMADA PARA JULGAR IMPROCEDENTES OS PEDIDOS.

Opostos embargos de declaração, foram rejeitados nos seguintes termos (eDoc 84):

PROCESSUAL CIVIL - EMBARGOS DE DECLARAÇÃO PARA FINS DE PREQUESTIONAMENTO - PEDIDO DE FORNECIMENTO DE CANABIDIOL, ATENSINA E OXCARBAZEPINA, CONFORME PRESCRIÇÃO MÉDICA - TEMA 1.161 STF - AUSÊNCIA DE COMPROVAÇÃO DO ESGOTAMENTO DAS ALTERNATIVAS TERAPÊUTICAS DISPONIBILIZADAS NO SUS, DE SUA INEFICÁCIA OU CONTRAINDICAÇÃO AO CASO DO AUTOR - AUSÊNCIA DE COMPROVAÇÃO DA EFICÁCIA, ACURÁCIA, EFETIVIDADE E SEGURANÇA DO FÁRMACO COM BASE EM EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS DE ALTO NÍVEL (ENSAIOS CLÍNICOS RANDOMIZADOS, REVISÃO SISTEMÁTICA OU META-ANÁLISE) - OBRIGAÇÃO DE FORNECIMENTO PELOS ENTES PÚBLICOS AFASTADA - REANÁLISE - INEXISTÊNCIA DE OMISSÃO OU CONTRADIÇÃO - QUESTÃO SUSCITADA FOI DEVIDAMENTE APRECIADA NA DECISÃO EMBARGADA - EMBARGOS CONHECIDOS E DESPROVIDOS.

Nas razões do extraordinário, o recorrente alegou violação aos arts. 1º, inciso III; 5º, caput e § 1º; 6º; 196; 198 e 227, todos da Constituição da República. Para melhor compreensão dos fundamentos encampados na peça recursal, transcrevem-se os seguintes trechos (eDoc 86, fls. 17, 19, 29 e 36):

[...]

Não se pode perder de vista, ainda, que não se aplica ao caso o Tema nº 500 da Repercussão Geral do STF (RE 657.718), pois tanto os medicamentos (Atensina e Oxcarbazepina), quanto o produto (Canabidiol Prati-Donaduzzi 20mg/ml) possuem registro na ANVISA, conforme informação que constou de forma clara nos subitens nº 18 e 19 do item III (Conclusão), do Parecer do NAT do Evento nº 08 (Processo 5013456-20.2024.4.02.5101/RJ, Evento 8, PARECER1, Página 6) e também em itens específicos (“DO REGISTRO NA ANVISA”), dos pareceres da CRLS (Processo 5013456-20.2024.4.02.5101/RJ, Evento 1, ANEXO2, Páginas 36, 38 e 42).

[...]

Passa-se a analisar, no caso, a presença dos requisitos para que seja mantido o acolhimento da excepcional concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA (como seria o caso – vide informação que constou de forma clara nos subitens nº 18 e 19 do item III – Conclusão - do Parecer do NAT do Evento nº 08 - Processo 5013456-20.2024.4.02.5101/RJ, Evento 8, PARECER1, Página 6) e também em itens específicos (“DO REGISTRO NA ANVISA”), dos pareceres da CRLS (Processo 5013456-20.2024.4.02.5101/RJ, Evento 1, ANEXO2, Páginas 36, 38 e 42), mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde – SUS:

[...]

Ademais, como ressaltado na própria sentença, a decisão antecipatória do Evento nº 03 dos autos de agravo de instrumento/medida de urgência nº 5021573-97.2024.4.02.5101, colacionada no Evento nº 40 dos presentes autos principais (posteriormente confirmada no agravo de instrumento/medida de urgência no acórdão dos Eventos nº 36 e 37 dos referidos autos recursais - Processo 5021573-97.2024.4.02.5101/RJ, Evento 36, EXTRATOATA1, Página 1; Evento 37, RELVOTO1, Páginas 01/05; e Evento 37, ACOR2, Página 1), também havia considerado preenchidos os requisitos para o fornecimento do produto Canabidiol, conforme trecho abaixo colacionado:

[...]

No caso, frise-se, que a probabilidade do direito está amparada nos documentos médicos e nos pareceres da CRLS e do NAT, nos quais se comprova: (i) a existência da patologia referida e (ii) a indispensabilidade do medicamento ora pleiteado, enquanto o perigo de dano deflui inexoravelmente da natureza da pretensão, eis que se aponta a necessidade de se obter o referido medicamento, sob o risco de piora de seu quadro clínico, conforme informado por médico assistente, restando configurados os requisitos essenciais à concessão, em caráter de urgência, da tutela pretendida, a qual deveria ter sido mantida pelo acórdão, com base no art. 300 do CPC/2015 e, ora é requerida, com base no art. 1.029, § 5º, do CPC/2015.

[...]

Por entender como incidente à espécie o óbice do enunciado n. 279 da Súmula do STF, a Juíza Federal Gestora das Turmas Recursais da SJRJ inadmitiu o apelo extremo. Da aludida decisão colhem-se os seguintes excertos (eDoc 89, fls. 2 e 3):

[...]

9. No julgamento do Recurso Extraordinário 1.165.959, segundo a sistemática da repercussão geral (Tema 1.161), o Supremo Tribunal Federal fixou a seguinte tese: “Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS”:

[...]

10. Verifica-se que a relatora do acórdão da Turma Recursal, em minucioso voto (Evento 98, RELVOTO1), demonstrou não terem sido observados todos os requisitos necessários para o fornecimento à parte autora do medicamento pleiteado neste feito:

[...]

11. Por fim, o Supremo Tribunal Federal já assentou o entendimento de que a verificação da eficácia e da necessidade de medicamento impõe o reexame do conjunto fático-probatório dos autos, o que é vedado na instância extraordinária, de modo que é incabível o recurso extraordinário interposto pela parte autora:

[...]

Irresignado com a decisão de inadmissibilidade, L. M. S. L. interpôs agravo em recurso extraordinário (eDoc 90), nos termos do art. 1.042 do Código de Processo Civil. Os fundamentos utilizados pelo agravante podem ser extraídos a partir dos trechos reproduzidos a seguir (eDoc 90, fls. 13 e 14):

[...]

No acórdão recorrido, estando todos os elementos probatórios e dados que permitem concluir pela existência de violação dos arts. 1º, inciso III; 5º, caput e § 1º; 6º,

caput; 196; 198; e 227 da CRFB/1988, fixados no acórdão recorrido, não há que se falar em reexame, mas sim em REVALORAÇÃO DA PROVA, sendo perfeitamente admissível o presente recurso extraordinário (precedentes acima transcritos), sem incidir o óbice da Súmula nº 279 do STF.

[...]

Por fim, a excepcionalidade do caso, autoriza a invocação e interpretação conjunta tanto do Tema nº 1.161 da Repercussão Geral do STF (RE 1.165.959), por se tratar pretensão de fornecimento de medicamento a base de Canabidiol que deu origem a tal precedente, tanto do Tema nº 06 da Repercussão Geral do STF (RE 566.471), por se estar diante de medicamentos não incorporados pelo SUS.

[...]

Por fim, ascendeu a esta Corte o inconformismo do recorrente.

É o relatório. Decido.

Por meio do agravo interposto, o recorrente deveria ter impugnado o fundamento de que se valeu a Juíza Federal Gestora das Turmas Recursais da SJRJ para inadmitir o apelo extremo.

De tal ônus, todavia, não se desincumbiu o agravante, tendo apenas afirmado que “não há que se falar em reexame, mas sim em REVALORAÇÃO DA PROVA, sendo perfeitamente admissível o presente recurso extraordinário (precedentes acima transcritos), sem incidir o óbice da Súmula nº 279 do STF”.

Ao contrário do que supõe o recorrente, não se trata de reavaliação de provas, mas sim de reexame, na medida em que o acórdão recorrido considerou como não demonstrados (i) a eficácia, acurácia, efetividade e segurança dos fármacos vindicados pelo autor e (ii) a ilegalidade na negativa de fornecimento e na atuação da Conitec. Confira-se (eDoc 84, fl. 2):

[...]

Nesse sentido, verificou-se que o autor não comprovou a eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco com base em evidências científicas de alto nível (ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise), nem foi apontada ilegalidade na negativa de

fornecimento e na atuação da Conitec, havendo óbice ao pleito autoral, eis que, sem incursão no mérito do ato administrativo, não se vislumbra irregularidade procedimental ou de ilegalidade na negativa na decisão da CONITEC, que apontou motivo existente, real e legítimo de acordo com os parâmetros construídos pelo STF para não incorporação do fármaco pleiteado no âmbito do SUS.

[...]

Consequentemente, além do óbice do enunciado n. 279 da Súmula do STF, incide à espécie também o de n. 283, dada a ausência de impugnação específica ao fundamento utilizado pela Juíza Federal Gestora das Turmas Recursais da SJRJ para inadmitir o apelo extremo.

Diante do exposto, conheço do agravo mas a ele nego provimento.

Advirto que o manejo de recurso manifestamente inadmissível, improcedente ou protelatório causa embaraço à tramitação dos feitos, sendo incompatível com o dever de boa-fé (CPC, art. 5º) e autorizando a aplicação de multa, nos termos dos arts. 1.021, § 4º, e 1.026, §§ 2º e 3º, ambos do Código de Processo Civil.

Por fim, com fundamento no § 11 do art. 85 do CPC, majoro em 10% (dez por cento) a verba honorária fixada pelas instâncias de origem, observados os limites previstos nos §§ 2º e 3º, bem assim eventual deferimento de gratuidade de justiça.

(...)

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Recurso Extraordinário com Agravo n. 1.586.069/RJ. Decisão monocrática*. Relator: Ministro Nunes Marques. Julgado em: 13 abr. 2026. Publicado em: 14 abr. 2026. (grifo nosso)

A obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS foi objeto de afetação pelo Colendo Superior Tribunal de Justiça, no REsp nº 1.657.156-RJ, ao rito dos recursos repetitivos, estabelecida no artigo 1036 e seguintes do

CPC, que inclusive havia determinado a suspensão nacional de todos os processos pendentes, individuais ou coletivos, que tratassem do tema.

Todavia, o tema, cadastrado sob o número 106, foi recentemente decidido pelo C. STJ, que firmou a tese de que 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.*

Confira-se a ementa do julgamento do repetitivo pela Primeira Seção do C. STJ:

“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.” (REsp 1657156/RJ, Rel. Ministro BENEDITO GONÇALVES, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 25/04/2018, DJe 04/05/2018) (grifo nosso)

O laudo acostado no índice 120254276 explicita a imprescindibilidade ou necessidade do produto solicitado:

RELATÓRIO MÉDICO

RELATO PARA DEVIDOS FINS QUE O MENOR SUPRACITADO, 4 ANOS, PORTADOR DE TEA (NÍVEL 3), BEM COMO INVESTIGAÇÃO DE TDAH E TOD, ESTÁ EM ACOMPANHAMENTO NESTE SERVIÇO. RESSALTO QUE O DIAGNÓSTICO DE TEA FOI FEITO AOS 2 ANOS DE IDADE.

NO MOMENTO ESTÁ MATRICULADO EM COLÉGIO, DE FORMA REGULAR, PORÉM NECESSITANDO DE SUPORTE DE AGENTE DE NECESSIDADES ESPECIAIS, UMA VEZ QUE USA FRALDAS DESCARTÁVEIS.

ESTÁ EM USO DE OLANZAPINA, ANTICONVULSIVANTES E CANNABIDIOL. SENDO ESTE ÚLTIMO MUITO RESOLUTIVO NAS CRISES DO TEA, AS QUAIS PASSARAM DE 3CRISES/DIA À 3CRISES/MÊS.
HISTÓRICO DE USO DE RISPERIDONA E ARIPIPAZOL TRAZENDO RESULTADO INVERSO AO ESPERADO, COMO AUMENTO DAS CRISES E POTENCIAL DE AGRESSIVIDADE.

FAZ-SE NECESSÁRIO O ACOMPANHAMENTO DE TO, PSICÓLOGA, FONOAUDIOLÓGA, PSICOPEDAGOGA E PSICOMOTRICISTA.

À DISPOSIÇÃO.

O próprio Parecer Técnico do NATJUS, acostado no índice 125316163 reconhece que o autor já fez uso dos medicamentos disponíveis pelo SUS, sem obter resultados satisfatórios ao seu caso. Confira-se:

13. Entretanto, **uma parcela considerável desses indivíduos não responde aos tratamentos de primeira linha** (intervenção medicamentosa e comportamentais). Poucos estudos sobre essa temática estão disponíveis e, até o momento, não há diretrizes específicas para o tratamento desses casos. O controle do comportamento agressivo nesses indivíduos é multifacetado e complexo. Em algumas situações, a contenção desses pacientes com equipamentos de proteção ou medicamentos psicotrópicos é relatada, o que muitas vezes tem benefício limitado e risco elevado de eventos adversos. Dessa forma, o PCDT do Ministério da Saúde não prevê outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado Risperidona².

14. Cabe esclarecer que em documentos médicos acostados foi citado o uso prévio do medicamento padronizado no SUS, Risperidona, sem melhora do comportamento. Dessa forma, cabe enfatizar que o Autor **já fez uso do medicamento disponibilizado pelo SUS, sem resultados satisfatórios do seu quadro clínico**.

Já a incapacidade financeira também está demonstrada nos autos, ressaltando-se que a parte autora é representada pela Defensoria Pública do Rio de Janeiro.

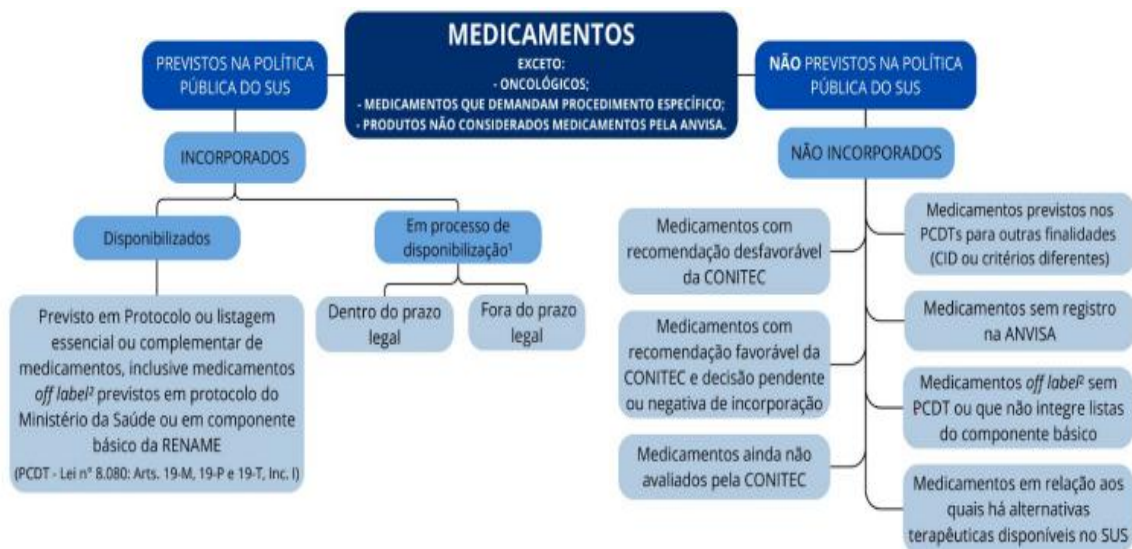
Por fim, há de se destacar que a repartição legal de competências dos entes federados para o cumprimento de obrigações relativas à efetivação do direito fundamental à saúde foi objeto de apreciação pelo Supremo Tribunal Federal, no julgamento do Recurso Extraordinário nº 855.178, resultando no Tema 793 abaixo transcrito:

“Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.”

Nos termos do Tema 1234 do STF,

“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)”.

Merecem menção, então, os fluxos aprovados na Comissão Especial como método autocompositivo na jurisdição constitucional e que se encontram colacionados no corpo do Acórdão proferido nos autos do Tema 1234 (páginas 96 e 105 daquele), como se segue:



¹Considera-se incorporado em processo de disponibilização o medicamento após a publicação de portaria de incorporação pelo Ministério da Saúde, de que trata o Art. 19-R da Lei nº 8.080/1990.

²Medicamentos off label, seja em protocolo do Ministério da Saúde, seja do componente básico da RENAME (Lei nº 8.080: Art. 19-T, Parág. Único, Inc. I) ou previstos em listas complementares de medicamentos dos entes públicos. Uso off label de medicamentos registrados no Brasil: compreende o uso intencional em situações divergentes da bula de medicamento registrado na Anvisa, com finalidade terapêutica e sob prescrição. Pode incluir diferenças na indicação, faixa etária/peso, dose, frequência, apresentação ou via de administração. (RDC ANVISA nº 406, Art. 2º, Inc. XXXI)

(...)

4.2) Medicamento não incorporado (incluindo oncológico) cujo tratamento anual custe igual ou mais de 210 salários mínimos: competência da Justiça Federal e responsabilidade integral da União, com posterior ressarcimento integral ao Estado, caso este venha a arcar com o tratamento.

4.3) Medicamento não incorporado cujo tratamento anual custe mais que 7 salários mínimos e menos que 210 salários mínimos: competência da Justiça Estadual e custeio do Estado nos autos, com posterior ressarcimento pela União no percentual de 65% (medicamentos não incorporados em geral) e 80% (do valor total pago por Estados e por Municípios, independente do seu trânsito em julgado, no caso de medicamentos oncológicos não incorporados).

4.4) Medicamento não incorporado cujo tratamento anual custe igual ou menos que 7 salários mínimos: competência da Justiça Estadual e custeio pelo Estado, com posterior ressarcimento ao Município caso tenha arcado com o valor no processo judicial e ressalvada eventual pactuação, em sentido contrário, no âmbito das Comissões Intergestores Bipartite.

De acordo com o orçamento acostado no índice 120254272, tem-se que o custo do tratamento mensal com o Canabidiol seria de R\$ 600,77.

Diante desse cenário, e tendo em vista que o Canabidiol deve ser equiparado a medicamento com registro na Anvisa para fins de competência, verifica-se que o custo anual do tratamento se revela inferior a 7 salários-mínimos nacionais (R\$ 7.209,24), de modo que o custeio recai sobre o ERJ, com ressarcimento ao Município das despesas em que houver incorrido, salvo disposição diversa no âmbito das Comissões Intergestores Bipartite.

Por esse tanto, é de ser pronunciada a ausência de responsabilidade do Município pela prestação requerida pela parte autora, cuja atribuição recai sobre o Estado do Rio de Janeiro.

Ante o exposto, DOU PARCIAL PROVIMENTO AO RECURSO, reformando a sentença para julgar improcedentes os pedidos em relação ao apelante.

Desembargador ANDRÉ RIBEIRO
Relator