PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SÉTIMA CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO

AGINT NO AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº: 0107074-40.2025.8.19.0000
PROCESSO ORIGINÁRIO Nº: 0812699-59.2024.8.19.0061
JUÍZO DE ORIGEM: 3ª VARA CÍVEL DA COMARCA DE TERESÓPOLIS
AGRAVANTE: ELIANE LUZIA CASSINE
AGRAVADO 1: MUNICÍPIO DE TERESÓPOLIS
AGRAVADO 2: ESTADO DO RIO DE JANEIRO
RELATOR: DES. LUIZ ALBERTO CARVALHO ALVES

Ementa. DIREITO CONSTITUCIONAL E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO À SAÚDE. PRODUTO À BASE DE CANABIDIOL SEM REGISTRO NA ANVISA. AUTORIZAÇÃO INDIVIDUAL DE IMPORTAÇÃO. TEMA 500 DO STF. NECESSIDADE DE INCLUSÃO DA UNIÃO NO POLO PASSIVO. COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA FEDERAL. INOVAÇÃO RECURSAL. RECURSO A QUE SE NEGA PROVIMENTO.

I. CASO EM EXAME
1. Agravo interno interposto contra decisão monocrática que negou provimento a agravo de instrumento manejado em face de decisão que, em ação de obrigação de fazer destinada ao fornecimento de produto importado à base de canabidiol, determinou a inclusão da União no polo passivo e declinou da competência em favor da Justiça Federal.

II. QUESTÃO EM DISCUSSÃO
2. Há três questões em discussão: (i) definir se a autorização individual de importação concedida pela ANVISA afasta a incidência da tese 4 do Tema 500 do STF e, por conseguinte, a competência da Justiça Federal; (ii) saber se o argumento fundado na Lei Estadual nº 10.201/2023, deduzido apenas no agravo interno, pode ser conhecido; (iii) examinar os pedidos de fornecimento imediato do produto e de manutenção do tratamento durante a tramitação do feito perante o juízo competente.

III. RAZÕES DE DECIDIR
3. Segundo a tese 4 do Tema 500 do STF, as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União, orientação mantida pelo item 2.1.1 da tese do Tema 1.234.
4. O produto pleiteado não possui registro sanitário, havendo apenas alegada autorização individual de

LUIZ ALBERTO CARVALHO ALVES:16596 Assinado em 28/10/2026 14:17:39
Local: GAB. DES. LUIZ ALBERTO CARVALHO ALVES

importação, ato regulatório federal que não se confunde com o registro. A ressalva do Tema 1.234 quanto aos produtos não caracterizados como medicamentos afasta a incidência daquele tema, inclusive do critério econômico nele fixado, sem suprimir a regra de legitimação passiva e de competência do Tema 500.
5. A tese do Tema 1.161 do STF disciplina os requisitos materiais do dever estatal de fornecimento de fármaco com importação autorizada e não contém comando sobre legitimidade passiva ou competência, matéria reservada ao exame do juízo competente.
6. Decisões proferidas em reclamação constitucional não constituem precedente qualificado para os fins do art. 927 do CPC, e a afetação da matéria no Tema 1.466 da repercussão geral, sem determinação de suspensão nacional, não afasta a observância das teses vinculantes vigentes.
7. O argumento fundado na Lei Estadual nº 10.201/2023 não foi ventilado anteriormente, de forma que se constitui em inovação recursal. Ainda que assim não fosse, lei estadual não interfere na competência da Justiça Federal definida no art. 109, I, da Constituição.
8. Reconhecida a incompetência da Justiça Estadual, não cabe a este órgão apreciar o pedido de fornecimento imediato. Os efeitos da tutela de urgência proferida pelo juízo declinante conservam-se até ulterior deliberação do juízo competente, salvo decisão em sentido contrário (CPC, art. 64, § 4º).
9. Corrige-se, de ofício, erro material da decisão monocrática quanto à identificação do Município réu (CPC, art. 494, I).

IV. DISPOSITIVO E TESE
10. Recurso conhecido e negado provimento.

_____

Dispositivos relevantes citados: CF/1988, arts. 22, I, 23, II, 109, I, 196 e 198; CPC, arts. 64, §4º, 494, I, 927, III, 932, IV, b, e 1.021, §1º; Lei nº 8.080/1990; Lei nº 9.782/1999; RDC ANVISA nº 327/2019 e nº 660/2022.
Jurisprudência relevante citada: STF, RE 657.718/MG (Tema 500), RE 855.178/SE ED (Tema 793), RE 1.165.959/SP (Tema 1.161), RE 1.366.243/SC (Tema 1.234); TJRJ, AI 0090839-95.2025.8.19.0000, Desa.

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SÉTIMA CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO

Geórgia de Carvalho Lima - Julgamento: 01/09/2026 - Sétima Câmara de Direito Público.

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos do Agravo Interno no Agravo de Instrumento nº 0107074-40.2025.8.19.0000, em que é agravante ELIANE LUZIA CASSINE e agravados MUNICÍPIO DE TERESÓPOLIS e ESTADO DO RIO DE JANEIRO,

ACORDAM os Desembargadores que compõem a Sétima Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro, em **CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO**, nos termos do voto do Desembargador Relator.

RELATÓRIO

Trata-se de agravo interno interposto por ELIANE LUZIA CASSINE contra a decisão monocrática que conheceu do agravo de instrumento e lhe negou provimento, mantendo a decisão proferida pelo Juízo originário que, nos autos da ação de obrigação de fazer, ajuizada em face do MUNICÍPIO DE TERESÓPOLIS e do ESTADO DO RIO DE JANEIRO, determinou a inclusão da União no polo passivo e declinou da competência em favor da Justiça Federal, conforme a seguinte ementa:

> *EMENTA: DIREITO CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO À BASE DE CANABIDIOL SEM REGISTRO NA ANVISA. NECESSIDADE DE INCLUSÃO DA UNIÃO NO POLO PASSIVO. TEMA Nº 500 DO STF. INCOMPETÊNCIA DA JUSTIÇA ESTADUAL. DECISÃO MANTIDA. RECURSO A QUE SE NEGA PROVIMENTO.*
> *I. CASO EM EXAME*
> *1. Agravo de instrumento interposto contra decisão proferida em ação de obrigação de fazer que objetivava o fornecimento de tratamento de saúde, consistente em produto à base de cannabis, na qual o Juízo de origem reconheceu a incompetência da Justiça Estadual e declinou da*

competência para uma das Varas Federais, em razão da ausência de registro sanitário perante a ANVISA.
II. QUESTÃO EM DISCUSSÃO
2. Há duas questões em discussão: (i) definir se o produto à base de cannabis pleiteado se submete ao regime jurídico aplicável aos medicamentos, para fins de incidência dos Temas 500 e 1234 do STF; (ii) estabelecer se é da Justiça Estadual ou Federal a competência para processar e julgar a demanda que versa sobre fornecimento de substância sem registro na ANVISA.
III. RAZÕES DE DECIDIR
3. O Supremo Tribunal Federal, no julgamento do RE 657.718 (Tema nº 500), fixou tese segundo a qual as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA devem ser necessariamente propostas em face da União.
4. O STF reafirmou tal orientação no julgamento do RE 1.366.243/SC, Tema nº 1.234, consolidando a necessidade de inclusão da União no polo passivo nas demandas relativas a medicamentos não registrados.
5. O medicamento pleiteado não possui registro sanitário na ANVISA, havendo apenas autorização de importação, circunstância que não afasta a incidência do Tema nº 500 quanto à competência.
6. A autorização excepcional de importação analisada no Tema nº 1.161 do STF diz respeito ao mérito da obrigação estatal, não afastando a exigência de que a União integre o polo passivo da demanda.
7. A competência da Justiça Federal deve ser reconhecida nas demandas que envolvam fornecimento de substâncias desprovidas de registro sanitário, ressalvadas hipóteses excepcionais não configuradas no caso concreto.
IV. DISPOSITIVO E TESE
8. Recurso conhecido a que se nega provimento.
Dispositivos relevantes citados: CPC, art. 932, IV; RDC nº 327/2019 da ANVISA.
Jurisprudência relevante citada: STF, RE n.º 657.718/MG (Tema 500), STF, RE 1.366.243/SC (Tema 1234); STJ, CC 209.648/SC.

Em suas razões, a agravante sustenta a inaplicabilidade do Tema 500 do STF e a necessidade de distinção entre medicamento sem registro e produto de Cannabis, categoria regulatória própria disciplinada pelas RDCs nº 327/2019 e nº 660/2022 da ANVISA.

Afirma que o caso se subsume ao Tema 1.161, cujo caso paradigma versou sobre produto à base de canabidiol, e que a autorização sanitária de importação que alega possuir afastaria o interesse da União, reduzindo a controvérsia ao dever de custeio pelos entes demandados.

Acrescenta que a Lei Estadual nº 10.201/2023 instituiu política estadual de fornecimento de produtos à base de canabidiol, o que imporia ao Estado do Rio de Janeiro obrigação legal autônoma e afastaria a competência federal.

Requer a atribuição de efeito suspensivo, a fim de obstar a remessa dos autos à Justiça Federal, e o fornecimento imediato do tratamento. No mérito, pugna pela reforma da decisão monocrática, com o reconhecimento da competência da Justiça Estadual e o deferimento da tutela de urgência, e, subsidiariamente, pela manutenção do fornecimento enquanto o feito aguardar apreciação na Justiça Federal.

Em contrarrazões, o Estado do Rio de Janeiro defende a manutenção da decisão com base no Tema 500, sustentando que, mesmo após o Tema 1.161, o Supremo Tribunal Federal manteve a exigência de inclusão da União nas demandas relativas a fármacos sem registro, e cita a Rcl 53.057 AgR e o RE 1.385.872 AgR. Alega, ainda, que a autora não juntou a autorização de importação e que o fornecimento encontraria vedação no art. 19-T da Lei nº 8.080/1990.

A Procuradoria de Justiça, no agravo de instrumento, opinou pelo conhecimento e desprovimento do recurso.

É o relatório.

VOTO

Presentes os pressupostos extrínsecos e intrínsecos de admissibilidade, o recurso deve ser conhecido.

A controvérsia devolvida a este colegiado restringe-se à definição da competência para processar e julgar a ação de obrigação de fazer em que a agravante postula o fornecimento do produto Canabidiol 1.500mg/30ml (Carmen's Medicinals), sem registro na ANVISA, e à consequente necessidade de inclusão da União no polo passivo.

O art. 196 da Constituição da República assegura a saúde como direito de todos e dever do Estado, a ser efetivado por meio de ações e serviços que, na forma do art. 198, integram rede regionalizada e hierarquizada, organizada em sistema único.

ASSINADO DIGITALMENTE PJERJ

A competência material comum dos entes federados para cuidar da saúde insculpido no art. 23, II convive com a distribuição da competência jurisdicional fixada no próprio texto constitucional, cujo art. 109, I, atribui aos juízes federais as causas em que a União for interessada na condição de autora, ré, assistente ou oponente.

No plano infraconstitucional, a Lei nº 8.080/1990 organiza o Sistema Único de Saúde, e a Lei nº 9.782/1999 criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, autarquia federal responsável pelo controle sanitário de medicamentos e produtos sujeitos à vigilância sanitária. No exercício dessa atribuição, a agência disciplinou os produtos de Cannabis na RDC nº 327/2019 e a importação de produto derivado de *Cannabis* por pessoa física, para uso próprio, na RDC nº 660/2022.

Sobre esse arcabouço incidem as teses fixadas pelo Supremo Tribunal Federal em repercussão geral, de observância obrigatória nos termos do art. 927, III, do Código de Processo Civil. No julgamento do RE 657.718/MG (Tema 500), a Corte assentou, no item 4 da tese, que:

> *As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.*

A orientação foi reafirmada no julgamento dos embargos de declaração no RE 855.178/SE (Tema 793) e mantida, de forma expressa, no item 2.1.1 da tese do Tema 1.234 (RE 1.366.243/SC), que versa:

> *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.*

No caso concreto, é incontroverso que o produto pleiteado não possui registro sanitário. A própria agravante o reconhece e sustenta dispor apenas de autorização individual de importação. Essa autorização, ainda que existente, é ato regulatório federal de natureza individual, que viabiliza a entrada do produto no país para uso próprio do paciente, mas não se confunde com o registro sanitário nem com a autorização sanitária para comercialização em território nacional.

A despeito de a recorrente invocar suposta distinção entre medicamento e produto de *Cannabis*, fato é que o objeto pleiteado se trata de elemento prescrito por médico e produzido por empresa biofarmacêutica. Nesse sentido:

> Embargos de Declaração. Alegação de que o julgado teria incorrido em omissão, pois não se pronunciou sob o fato de que o insumo pleiteado pela embargante **Canabidiol 43mg/ml** não é um medicamento, tratando-se, em verdade, de "produto à base de cannabis", o que afastaria a competência da Justiça Federal, bem como quanto à aplicação do Tema 1.161 Supremo Tribunal Federal. Prequestionamento. Inocorrência do vício apontado. **In casu, ainda que o insumo em tela não tenha natureza de medicamento, tal como afirma a ora recorrente, se trata de produto fabricado por uma empresa farmacêutica, sem registro na ANVISA, e prescrito por um médico para o tratamento da moléstia da paciente, o que atrai a aplicação do entendimento fixado pela Corte Suprema, no julgamento do Tema 1.234, quando foi reafirmado o Tema 500, sem menção à exceção trazida pelo Tema 1.161, de modo que a competência para a apreciação da ação originária é da Justiça Federal**. Ademais, a prosperar a tese da embargante, no sentido de que não se trata de um remédio, seria afastada a aplicação do Tema 1.161 da já citada Corte Superior, que versava sobre o Dever do Estado de fornecer medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, o que, consequentemente, também tornaria a Justiça Estadual incompetente. Pretensão de reforma da decisão embargada nesta sede. Recurso rejeitado. (AGRAVO DE INSTRUMENTO 0090839-95.2025.8.19.0000, Desa. GEÓRGIA DE CARVALHO LIMA - Julgamento: 01/09/2026 - SÉTIMA CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO) (grifo nosso)

Ressalta-se que a existência dessa divergência levou o Supremo Tribunal Federal a reconhecer a repercussão geral da matéria no Tema 1.466, ainda pendente de julgamento e sem determinação de suspensão nacional dos processos. Enquanto não fixada nova tese, prevalecem as teses vinculantes vigentes, notadamente a do Tema 500 e o item 2.1.1 do Tema 1.234.

No mesmo sentido opinou a Procuradoria de Justiça, ao concluir que as ações para fornecimento de produtos derivados de *Cannabis* sem registro na ANVISA devem ser propostas em face da União, o que atrai a competência da Justiça Federal.

O argumento fundado na Lei Estadual nº 10.201/2023 não pode ser conhecido. Ele não foi deduzido nas razões do agravo de instrumento nem, por conseguinte, submetido à decisão monocrática, cujos fundamentos o agravo interno

deve impugnar especificamente, nos termos do art. 1.021, § 1º, do Código de Processo Civil. Trata-se de inovação recursal. Ainda que assim não fosse, a competência da Justiça Federal decorre diretamente do art. 109, I, da Constituição, e a legislação sobre direito processual é de competência privativa da União (art. 22, I), de modo que diploma estadual não tem aptidão para deslocar a competência fixada à luz da tese vinculante.

Quanto ao pedido subsidiário de manutenção do tratamento enquanto o feito aguarda apreciação na Justiça Federal, a solução decorre da própria lei processual. Nos termos do art. 64, §4º, do Código de Processo Civil:

> *"Salvo decisão judicial em sentido contrário, conservar-se-ão os efeitos de decisão proferida pelo juízo incompetente até que outra seja proferida, se for o caso, pelo juízo competente."*

Sendo assim, os efeitos da tutela de urgência proferida pelo juízo declinante conservam-se até ulterior deliberação do juízo federal, a quem caberá mantê-la, modificá-la ou revogá-la, o que dispensa provimento específico desta Câmara.

Diante de tais considerações, **VOTO** no sentido de **CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO**, mantendo-se a decisão monocrática e, por conseguinte, o declínio de competência em favor da Justiça Federal, conservando-se até ulterior deliberação do juízo federal os efeitos da tutela de urgência proferida pelo juízo declinante.

Rio de Janeiro, data da assinatura digital.

LUIZ ALBERTO CARVALHO ALVES
Desembargador Relator