Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro
Página
84
Carimbado Eletronicamente

Agravo de Instrumento: **0043949-64.2026.8.19.0000**
Agravante: **DARLENE DE ALMEIDA MACHADO**
Agravado: **MUNICÍPIO DE BARRA DO PIRAÍ**
Agravado: **ESTADO DO RIO DE JANEIRO**
Relator**: DESEMBARGADOR JOSÉ CLAUDIO DE MACEDO FERNANDES**

Ementa: DIREITO CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE PRODUTO À BASE DE CANABIDIOL. AUSÊNCIA DE REGISTRO NA ANVISA. AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO PELA AGÊNCIA REGULADORA. COMPETÊNCIA JURISDICIONAL. TEMA 1.161 DO STF. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS. COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA ESTADUAL. RECURSO PROVIDO.

I. CASO EM EXAME

1. Agravo de instrumento interposto contra decisão proferida em ação de obrigação de fazer que determinou o declínio da competência para a Justiça Federal, sob o fundamento de que o medicamento Canabidiol 20 mg/ml pleiteado pela autora não possui registro na ANVISA, atraindo a incidência da tese fixada no Tema nº 500 da repercussão geral do STF.

2. A agravante sustenta ser portadora de Transtorno do Espectro Autista (TEA) e Transtorno do Déficit de Atenção, afirmando que o produto pleiteado possui autorização de importação concedida pela ANVISA, circunstância que atrai a incidência do Tema nº 1.161 do STF e afasta a necessidade de inclusão da União no polo passivo da demanda.

II. QUESTÃO EM DISCUSSÃO

3. Há duas questões em discussão:

(i) saber se a ausência de registro sanitário do produto à base de canabidiol impõe a inclusão obrigatória da União no polo passivo da demanda e o consequente deslocamento da competência para a Justiça Federal; e

(ii) verificar se a autorização de importação concedida pela ANVISA atrai a incidência do Tema nº 1.161 do STF, mantendo a competência da Justiça Estadual para processamento e julgamento da causa.

JOSE CLAUDIO DE MACEDO FERNANDES:19480 Assinado em 18/11/2026 19:31:23
Local: GAB. DES. JOSE CLAUDIO DE MACEDO FERNANDES

Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro
Página
85
Carimbado Eletronicamente

III. RAZÕES DE DECIDIR

4. O Tema nº 500 do STF estabelece que as ações destinadas ao fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA devem, em regra, ser propostas em face da União. Contudo, referido precedente trata de hipótese distinta daquela envolvendo produtos cuja importação é expressamente autorizada pela agência reguladora.

5. No julgamento do RE nº 1.165.959/SP (Tema nº 1.161), o Supremo Tribunal Federal fixou tese segundo a qual cabe ao Estado, em sentido amplo, fornecer excepcionalmente medicamento sem registro sanitário, mas com importação autorizada pela ANVISA, desde que comprovadas a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento e a inexistência de substituto terapêutico disponível no SUS.

6. O próprio STF esclareceu que o Tema nº 1.161 não se confunde com o Tema nº 500, afastando a necessidade de inclusão obrigatória da União nas hipóteses em que exista procedimento regulatório específico autorizando a importação do produto pela ANVISA.

7. Nos termos do Tema nº 793 do STF e da Súmula nº 65 do TJRJ, os entes federativos respondem solidariamente pelas prestações de saúde, não podendo questões administrativas de repartição interna de competências restringir o exercício do direito fundamental à saúde pelo cidadão.

8. A jurisprudência do TJRJ vem reconhecendo, de forma reiterada, a competência da Justiça Estadual para processar e julgar demandas que objetivam o fornecimento de medicamentos ou produtos derivados de cannabis cuja importação seja autorizada pela ANVISA, afastando o declínio para a Justiça Federal.

9. A remessa dos autos à Justiça Federal, nas circunstâncias do caso concreto, mostra-se incompatível com a efetividade da tutela jurisdicional e com a proteção integral do direito fundamental à saúde da agravante

IV. DISPOSITIVO E TESE

10. Recurso conhecido e provido para cassar a decisão agravada, afastar a necessidade de inclusão da União no polo passivo da demanda e manter a competência da Justiça Estadual para processamento e julgamento do feito.

ASSINADO DIGITALMENTE PJERJ

Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro
Página
86
Carimbado Eletronicamente

Tese de julgamento:
"1. As demandas destinadas ao fornecimento de produto derivado de cannabis sem registro sanitário, mas com importação autorizada pela ANVISA, submetem-se à disciplina do Tema nº 1.161 do STF.
2. A autorização de importação concedida pela ANVISA afasta, em princípio, a incidência da tese do Tema nº 500 do STF quanto à obrigatoriedade de inclusão da União no polo passivo da demanda.

3. Mantém-se a competência da Justiça Estadual para processar e julgar ação voltada ao fornecimento de produto à base de canabidiol quando presente autorização regulatória para sua importação e inexistente interesse jurídico direto da União."

Dispositivos relevantes citados:
CF/1988, arts. 6º, 23, II, e 196;
CPC, arts. 926 e 1.015;
Lei nº 8.080/1990.

Jurisprudência relevante citada:
STF, RE nº 657.718/MG, Rel. p/ Acórdão Min. Luís Roberto Barroso, Tribunal Pleno, j. 22.05.2019 (Tema nº 500);
STF, RE nº 1.165.959/SP, Rel. Min. Marco Aurélio, Rel. p/ Acórdão Min. Alexandre de Moraes, Tribunal Pleno, j. 21.06.2021 (Tema nº 1.161);
STF, RE nº 855.178/SE, Rel. Min. Luiz Fux, Tribunal Pleno, j. 23.05.2019 (Tema nº 793);
STJ, REsp nº 1.704.520/MT, Rel. Min. Nancy Andrighi, Corte Especial, j. 05.12.2018 (Tema nº 988);
TJRJ, AI nº 0108366-60.2025.8.19.0000, Rel. Des. José Acir Lessa Giordani, 1ª Câmara de Direito Público, j. 04.05.2026;
TJRJ, AI nº 0015375-65.2025.8.19.0000, Rel. Des. Maria Aglaé Tedesco Vilardo, 10ª Câmara de Direito Público, j. 09.12.2025;
TJRJ, AI nº 3000432-89.2025.8.19.0000, Rel. Des. Caetano Ernesto da Fonseca Costa, 4ª Câmara de Direito Público, j. 29.08.2025;
TJRJ, AI nº 0007785-37.2025.8.19.0000, Rel. Des. Maria da Penha Nobre Mauro, 9ª Câmara de Direito Público, j. 04.06.2025;

ASSINADO DIGITALMENTE PJERJ

Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro
Página
87
Carimbado Eletronicamente

TJRJ, AI nº 0081176-59.2024.8.19.0000, Rel. Des. Marco Aurélio Bezerra de Melo, 5ª Câmara de Direito Público, j. 10.12.2024;
TJRJ, AI nº 0006769-14.2026.8.19.0000, Rel. Des. Maria Cristina de Brito Lima, 9ª Câmara de Direito Público, j. 05.08.2026;
TJRJ, AI nº 0021309-67.2026.8.19.0000, Rel. Des. Márcio Quintes Gonçalves, 9ª Câmara de Direito Público, j. 29.07.2026;
TJRJ, AI nº 0005565-32.2026.8.19.0000, Rel. Des. Lídia Maria Sodré de Moraes, 6ª Câmara de Direito Público, j. 28.07.2026;
TJRJ, AI nº 0057639-97.2025.8.19.0000, Rel. Des. Carlos Alberto Machado, 9ª Câmara de Direito Público, j. 22.07.2026.

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de agravo de instrumento nº **0043949-64.2026.8.19.0000**, entre as partes acima mencionadas.

Acordam os Desembargadores que compõem a Nona Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro, na sessão de julgamento, por **unanimidade**, **EM CONHECER e DAR PROVIMENTO AO RECURSO,** nos termos do voto do Desembargador Relator.

Local, data e assinatura lançados digitalmente.

JOSÉ CLAUDIO DE MACEDO FERNANDES
Desembargador Relator

RELATÓRIO

Trata-se de agravo de instrumento interposto por Darlene de Almeida Machado contra a decisão proferida pelo juízo da 2ª Vara da Comarca de Barra do Piraí que, em ação de obrigação de fazer, processo nº 0805934-43.2024.8.19.0006, determinou o declínio da competência para a Justiça Federal, nos seguintes termos:

ASSINADO DIGITALMENTE PJERJ

Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro
Página
88
Carimbado Eletronicamente

"(...) Ao compulsar os autos para proferir a decisão saneadora, faz-se necessário enfrentar a preliminar de competência da Justiça Estadual para processar e julgar a demanda que envolve medicamento que não possui registro na ANVISA.
Conforme lista apontada no sítio da ANVISA (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-aprova-novo-produto-medicinal-a-base-de-cannabis-1), o medicamento CANABIS 20mg/mL pleiteado não possui registro no aludido órgão, apesar da autorização de importação.
Neste diapasão, de acordo com a tese fixada no item 4 do Tema nº. 500 do Supremo Tribunal Federal, em se tratando de fornecimento de medicamentos não registrados na ANVISA, a ação judicial deve ser necessariamente ajuizada em face da União Federal. Confira-se:
Direito Constitucional. Recurso Extraordinário com Repercussão Geral. Medicamentos não registrados na Anvisa. Impossibilidade de dispensação por decisão judicial, salvo mora irrazoável na apreciação do pedido de registro. 1. Como regra geral, o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) por decisão judicial. O registro na Anvisa constitui proteção à saúde pública, atestando a eficácia, segurança e qualidade dos fármacos comercializados no país, além de garantir o devido controle de preços. 2. No caso de medicamentos experimentais, i.e., sem comprovação científica de eficácia e segurança, e ainda em fase de pesquisas e testes, não há nenhuma hipótese em que o Poder Judiciário possa obrigar o Estado a fornecê-los. Isso, é claro, não interfere com a dispensação desses fármacos no âmbito de programas de testes clínicos, acesso expandido ou de uso compassivo, sempre nos termos da regulamentação aplicável. 3. No caso de medicamentos com eficácia e segurança comprovadas e testes concluídos, mas ainda sem registro na ANVISA, o seu fornecimento por decisão judicial assume caráter absolutamente excepcional e somente poderá ocorrer em uma hipótese: a de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016). Ainda nesse caso, porém, será preciso que haja prova do preenchimento cumulativo de três requisitos. São eles: (i) a existência de pedido de registro do

ASSINADO DIGITALMENTE PJERJ

medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento pleiteado em renomadas agências de regulação no exterior (e.g., EUA, União Europeia e Japão); e (iii) a inexistência de substituto terapêutico registrado na ANVISA. Ademais, tendo em vista que o pressuposto básico da obrigação estatal é a mora da agência, as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União. 4. Provimento parcial do recurso extraordinário, apenas para a afirmação, em repercussão geral, da seguinte tese: "1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido de registro (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. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União". (RE 657718, Relator(a): MARCO AURÉLIO, Relator(a) p/ Acórdão: ROBERTO BARROSO, Tribunal Pleno, julgado em 22-05-2019, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe267 DIVULG 06-11-2020 PUBLIC 09-11-2020) (g. n.)

(...)

Ainda que se entendesse como responsabilidade solidária do Estado-membro fornecer medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, não resta afastada a necessidade do polo passivo dessa ser composto, também, pela União, o que, por si só, exclui a competência da Justiça Estadual.

(...)

Convém registrar que a autorização da ANVISA para importação do fármaco, além de não suprir a exigência de registro sanitário,

ASSINADO DIGITALMENTE PJERJ

Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro
Página
90
Carimbado Eletronicamente

não tem o condão de afastar o reconhecimento da ilegitimidade do Estado e do Município.
Portanto, há que se reconhecer a legitimidade passiva da União Federal, o que implica, fatalmente, na competência absoluta da Justiça Federal.
Sendo assim, por se tratar de matéria de ordem pública, reconheço a incompetência da Justiça Estadual para apreciar o feito e DECLINO a competência para a Justiça Federal.
P. I. Dê-se ciência à Defensoria Púbica, à PGM, à PGE.
Preclusas as vias impugnativas, dê-se baixa e encaminhem-se."

Sustenta a agravante que a decisão recorrida aplicou equivocadamente o Tema 500 do STF, que exige a presença da União em ações relativas ao fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA. Aduz que a ANVISA diferencia medicamentos convencionais de produtos à base de Cannabis (RDC nº 327/2019 e RDC nº 660/2022). Afirma que o produto em questão possui autorização excepcional de importação, o que atesta a supervisão e o controle da agência sobre sua qualidade e uso, mesmo sem o registro como medicamento. Defende que o caso se amolda ao Tema 1.161 do STF, que estabelece o dever do Estado de fornecer fármacos que, embora sem registro, possuam importação autorizada pela ANVISA. Destaca que o STF reconheceu que a tese fixada no Tema 500 não abrange as hipóteses de medicamentos (e produtos) que têm sua importação autorizada pela Agência de Vigilância Sanitária. Alega que o STF expressamente decidiu que, em havendo autorização para a importação do Canabidiol pela ANVISA, a competência é da Justiça Estadual. Portanto, havendo registro, com maior razão, a competência deve permanecer na Justiça Estadual. Argui que, com base no artigo 196 da CRFB/88, a responsabilidade pela saúde é solidária entre União, Estados e Municípios. Assim, o cidadão pode demandar qualquer um dos entes, não havendo obrigatoriedade de inclusão da União ou deslocamento automático da competência para a Justiça Federal. Enfatiza que é portadora de transtorno do espectro autista (TEA) e transtorno do déficit de atenção, e que a falta do Canabidiol pode causar-lhe desvio de olhar, imovimentos estereotipados, automutilação e episódios de agressividade, bem como riscos de não conseguir realizar as atividades laborais, sendo o medicamento pleiteado essencial para sua qualidade de vida. Argumenta que a remessa dos autos para a Justiça Federal implica atraso significativo na análise do pedido, agravando o seu quadro clínico. Assevera que os requisitos para o fornecimento, quais sejam, a incapacidade econômica, a imprescindibilidade clínica do tratamento e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de

ASSINADO DIGITALMENTE PJERJ

dispensação de medicamentos e dos protocolos de intervenção terapêutica do SUS, foram devidamente demonstrados na exordial.

Decisão que indeferiu o efeito suspensivo no indexador 22.

Os agravados não apresentaram contrarrazões, conforme certidão do indexador 61.

É o relatório.

VOTO

A controvérsia recursal cinge-se à responsabilidade dos réus pelo fornecimento de produto à base de canabidiol, sem registro na ANVISA, mas que possui importação ou comercialização nacional autorizada.

Inicialmente, embora a decisão que verse sobre competência não se encontre expressamente prevista no rol do artigo 1.015 do CPC, diante do julgamento proferido pelo STJ (Tema 988, REsp 1704520/MT, Rel. Min. Nancy Andrighi, j. 05/12/2018, Corte Especial, publicação: DJe 19/12/2018), que fixou a tese de que o rol do art. 1015 do CPC é de taxatividade mitigada, a decisão interlocutória relacionada à definição de competência continua desafiando recurso de agravo de instrumento, eis que, caso sua análise seja postergada para a fase de apelação e, eventualmente, reconhecida a incompetência do juízo, todos os atos decisórios praticados até então serão anulados, violando-se, de tal modo, os princípios da celeridade e da efetividade processual.

Assim, presentes os pressupostos de admissibilidade recursal, o recurso deve ser conhecido.

Este Relator vinha adotando entendimento diverso acerca da competência para o julgamento das demandas envolvendo o fornecimento de medicamentos à base de canabidiol. No entanto, em atenção aos princípios da segurança jurídica, da colegialidade e da uniformidade da jurisprudência, procedi a revisão desse posicionamento, a fim de adequá-lo à orientação atualmente prevalente neste Órgão Fracionário.

ASSINADO DIGITALMENTE PJERJ

Com efeito, a interpretação conferida pela Câmara acerca da matéria revela-se mais consentânea com os parâmetros fixados pelos Tribunais Superiores para a definição de competência em ações de saúde, especialmente nos casos que envolvem o fornecimento de fármacos derivados de *cannabis* medicinal, circunstância que recomenda a observância do entendimento colegiado, em prestígio à estabilidade, integridade e coerência da jurisprudência, nos termos do art. 926 do Código de Processo Civil.

A hipótese envolve a efetivação do direito fundamental à saúde, assegurado pelos arts. 6º e 196 da Constituição Federal, cuja concretização impõe ao Estado o dever de garantir acesso universal, igualitário e integral às ações e serviços de saúde.

Trata-se de prerrogativa diretamente vinculada à proteção da vida e da dignidade da pessoa humana, não podendo ser restringida por entraves administrativos ou limitações burocráticas. Assim, demonstrada a necessidade do tratamento para a preservação da saúde do paciente, surge para o Poder Público o dever constitucional de assegurar a correspondente assistência, em observância aos princípios da integralidade da assistência e da máxima efetividade dos direitos fundamentais.

Além disso, a Constituição adota modelo de responsabilidade solidária entre União, Estados, Distrito Federal e Municípios para a concretização das prestações de saúde, permitindo ao jurisdicionado exigir de qualquer desses entes as medidas necessárias ao tratamento adequado.

Nesse sentido, a jurisprudência consolidada reconhece que discussões internas sobre repartição de competências administrativas não podem ser opostas ao cidadão quando em jogo a tutela do direito fundamental à saúde, conforme sintetizado pelo Enunciado nº 65 da Súmula do TJRJ.

> *"Deriva-se dos mandamentos dos artigos 6º e 196 da Constituição Federal de 1988 e da Lei nº 8080/90, a responsabilidade solidária da União, Estados e Municípios, garantindo o fundamental direito à saúde e consequente antecipação da respectiva tutela".*

Foram prescritos para a agravante os seguintes medicamentos: ATENTAH 10 mg e CANABIDIOL 20 mg/ml.

ASSINADO DIGITALMENTE PJERJ

Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro
Página
93
Carimbado Eletronicamente

A importação dos produtos à base de Canabidiol (CBD) vem sendo autorizada pela agência reguladora desde que cumpridos os requisitos estabelecidos pelos atos normativos que são editados para a comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e a fiscalização de produtos de *Cannabis* para fins medicinais.

O Supremo Tribunal Federal no julgamento do RE nº 657.718/MG, Tema nº 500, fixou o entendimento no sentido de que as ações que demandem fornecimento de medicamentos, SEM REGISTRO NA ANVISA, deverão ser necessariamente propostas em face da União (grifei):

> *1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. 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. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União."*

Em que pese o entendimento fixado pelo STF no julgamento RE nº 657.718/MG, Tema nº 500, no sentido de que as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão ser necessariamente propostas em face da União, deve ser observado, na hipótese, o julgamento proferido no RE nº 1.116.959/SP, tema 1.161, também pela sistemática da repercussão geral, o qual dispõe que cabe ao Estado (em sentido amplo) fornecer, em termos excepcionais, medicamento, que embora não possua registro na ANVISA, tenha sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária e 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. Confira-se a ementa (grifei):

ASSINADO DIGITALMENTE PJERJ

"CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO EXCEPCIONAL DE MEDICAMENTO SEM REGISTRO NA ANVISA, MAS COM IMPORTAÇÃO AUTORIZADA PELA AGÊNCIA. POSSIBILIDADE DESDE QUE HAJA COMPROVAÇÃO DE HIPOSSUFICIENCIA ECONÔMICA. DESPROVIMENTO DO RECURSO EXTRAORDINÁRIO. 1.Em regra, o Poder Público não pode ser obrigado, por decisão judicial, a fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), tendo em vista que o registro representa medida necessária para assegurar que o fármaco é seguro, eficaz e de qualidade. 2.Possibilidade, em caráter de excepcionalidade, de fornecimento gratuito do Medicamento "Hemp Oil Paste RSHO", à base de canabidiol, sem registro na ANVISA, mas com importação autorizada por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde, desde que demonstrada a hipossuficiência econômica do requerente. 3.Excepcionalidade na assistência terapêutica gratuita pelo Poder Público, presentes os requisitos apontados pelo Plenário do SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, sob a sistemática da repercussão geral: RE 566.471 (Tema 6) e RE 657.718 (Tema 500). 4. Recurso Extraordinário a que se nega provimento, com a fixação da seguinte tese de repercussão geral para o Tema 1161: "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." (RE 1165959, Relator(a): MARCO AURÉLIO, Relator(a) p/ Acórdão: ALEXANDRE DE MORAES, Tribunal Pleno, julgado em 21/06/2021, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-210 DIVULG 21-10-2021 PUBLIC 22-10-2021)

Destaque-se que restou consignado no referido julgamento que no tema 500 a controvérsia analisada se refere ao dever de o Estado fornecer medicamento não registrado pela ANVISA, enquanto que no Tema 1161, apesar da falta do registro, há procedimento previsto pela Agência

ASSINADO DIGITALMENTE PJERJ

ANVISA para a importação do produto, razão por que o ESTADO, em sentido amplo, é parte legítima para figurar no polo passivo da ação.

Por oportuno, cabe salientar que ao apreciar o Tema nº 1.161 da repercussão geral, o Ministro Alexandre de Moraes enfatizou que os precedentes do Supremo Tribunal Federal referentes ao fornecimento de medicamentos não se confundem entre si, por tratarem de hipóteses fáticas e jurídicas distintas, submetidas a requisitos próprios. Nesse contexto, realçou a necessidade de observância das balizas fixadas em cada tema de repercussão geral, consignando expressamente que:

> *Verifica-se, portanto, que o acórdão embargado é claro ao indicar que o tema 1.161 difere-se dos temas 6 e 500, o que afasta a tese neste último fixada, no ponto em que consignado que "as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União".*
> *Ademais, da leitura sistemática da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal em matéria de fornecimento de medicamentos, inclusive o tema 793, entendo ser possível concluir que a menção a "Estado", nos termos em que fixado no acórdão embargado, não se refere unicamente a um Estado-membro, mas sim a todos os entes da Federação.*
> *Feitas essas breves considerações, acompanho o voto do Ministro relator para rejeitar os embargos de declaração." (grifos nossos)*

Ademais, o STF, no julgamento do RE nº 855.178 (Tema nº 793), em repercussão geral, firmou o entendimento de que os entes da Federação são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais de saúde, em decorrência da competência comum, com o direcionamento do cumprimento conforme as regras de repartição de competências, determinando o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro:

> *Tema nº 793 – STF: "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".*

ASSINADO DIGITALMENTE PJERJ

Pelas razões acima elencadas, apesar da falta do registro do medicamento, havendo procedimento previsto pela Agência Anvisa para a importação do produto, a Justiça Estadual é competente para o processamento e julgamento do presente processo.

Este Tribunal de Justiça Estadual já se manifestou em casos análogos, prestigiando a manutenção da competência estadual em nome da proteção ao direito à saúde e da celeridade processual, *in verbis*:

> *AGRAVO INTERNO NO AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO*
> *CONSTITUCIONAL, ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. DIREITO À SAÚDE. MEDICAMENTO À BASE DE CANABIDIOL COM AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO DA ANVISA. INCIDÊNCIA NA ESPÉCIE, DAS TESES FIRMADAS NO TEMA Nº 1.161 DO STF. COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA ESTADUAL PARA*
> *PROCESSAMENTO E JULGAMENTO DA AÇÃO. REFORMA DA*
> *DECISÃO MONOCRÁTICA, COM O CONSEQUENTE AFASTAMENTO DA INCLUSÃO DA UNIÃO NO POLO PASSIVO*
> *DA DEMANDA E DO DECLÍNIO DE COMPETÊNCIA PARA A JUSTIÇA FEDERAL DETERMINADO PELO JUIZ A QUO. RECURSO DE AGRAVO INTERNO PROVIDO.*
> *I – CASO EM EXAME*
> *1. Agravo de instrumento interposto por menor, representada por sua genitora, em face da decisão que determinou a inclusão da União no polo passivo da ação e declinou da competência para a Justiça Federal em ação de obrigação de fazer, visando ao fornecimento de medicamento à base de canabidiol, para tratamento de Transtorno do Espectro Autista (TEA).*
> *2. Inconformismo da Agravante com o mérito do julgamento monocrático, que negou provimento ao seu recurso de agravo de instrumento, com fundamento nas teses firmadas nos Temas nº 500 e 1.234 do STF.*
> *3. Interposição de recurso de Agravo Interno em face da decisão monocrática, pugnando pela observância obrigatória das teses firmadas no Tema nº 1.161, da Repercussão Geral do STF.*
> *II – QUESTÃO EM DISCUSSÃO*

ASSINADO DIGITALMENTE PJERJ

Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro
Página
97
Carimbado Eletronicamente

4. Definir a competência jurisdicional para o processamento de demanda que objetiva o fornecimento de medicamento à base de canabidiol, sem registro na Anvisa, mas com autorização de importação por aquele órgão fiscalizador.
5. Verificar se a autorização excepcional de importação é suficiente
para afastar a necessidade de inclusão da União no polo passivo
III – RAZÕES DE DECIDIR
6. O medicamento pleiteado não possui registro na ANVISA, mas sua importação é autorizada pela autarquia federal, nos termos da RDC nº 327/2019, o que afasta a incidência direta da tese firmada no Tema nº 500 do STF, que trata de medicamentos sem qualquer tipo de autorização sanitária.
7. A tese firmada no Tema nº 1.161, da Repercussão Geral do STF,
reconhece a possibilidade de fornecimento de medicamentos pelo
Estado sem registro, mas com autorização de importação pela ANVISA, desde que demonstradas a incapacidade financeira do paciente, a imprescindibilidade do tratamento e a inexistência de alternativa terapêutica disponível no SUS, requisitos que restaram
comprovados nos autos.
8. O Tema nº 1.234 do STF estabelece que a competência será da
Justiça Federal quando o valor anual do tratamento for igual ou superior a 210 salários-mínimos, o que não ocorre no presente caso, afastando, portanto, a obrigatoriedade de inclusão da União no polo passivo e a remessa dos autos à Justiça Federal.
9. O Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro possui jurisprudência consolidada no sentido de que, havendo autorização de importação pela ANVISA e inexistindo registro formal, a competência permanece na Justiça Estadual, desde que ausente o envolvimento direto da União e não atingido o teto econômico fixado pelo STF.
10. Exercício do Juízo de retratação para observar a existência de precedente vinculante (Tema nº 1.161 do STF) que afasta, na hipótese dos autos, a necessidade de inclusão da União no polo passivo e o consequente declínio de competência para a justiça federal.

ASSINADO DIGITALMENTE PJERJ

Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro
Página
98
Carimbado Eletronicamente

11. Reforma da decisão monocrática que se impõe, para dar provimento ao recurso de agravo de instrumento.
IV – DISPOSITIVO E TESE DE JULGAMENTO
12. Recurso conhecido e provido.
Tese de julgamento:
"Compete à Justiça Estadual processar e julgar demandas que visem ao fornecimento de medicamentos à base de canabidiol, com autorização de importação pela ANVISA, desde que demonstradas a incapacidade financeira do paciente, a imprescindibilidade do tratamento e a inexistência de alternativa terapêutica disponível no SUS, conforme tese firmada no Tema nº 1.161 do STF."
Jurisprudência relevante citada:
STF, RE 657.718/MG (Tema nº 500); STF, RE 1.366.243/SC (Tema nº 1.234); RE 1165959 (Tema nº 1.161);
TJRJ, AI Nº 0108366-60.2025.8.19.0000 - Rel. Des. JOSÉ ACIR LESSA GIORDANI - Julgamento: 04/05/2026 - PRIMEIRA CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO;
AI Nº 0015375-65.2025.8.19.0000 - Rel(a). Des(a). MARIA AGLAE TEDESCO VILARDO - Julgamento: 09/12/2025 - DÉCIMA CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO;
AI Nº 3000432-89.2025.8.19.0000 - Rel. Des. CAETANO ERNESTO DA FONSECA COSTA - Julgamento: 29/08/2025 - QUARTA CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO;
AI Nº 0007785-37.2025.8.19.0000 - Rel(a). Des(a). DES. MARIA DA PENHA NOBRE MAURO - Julgamento: 04/06/2025 - NONA CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO;
AI Nº 0081176-59.2024.8.19.0000 - Rel. Des. MARCO AURÉLIO BEZERRA DE MELO - Julgamento: 10/12/2024 - QUINTA CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO.
(0006769-14.2026.8.19.0000 - AGRAVO DE INSTRUMENTO. Des(a). MARIA CRISTINA DE BRITO LIMA - Julgamento: 05/08/2026 - NONA CAMARA DE DIREITO PUBLICO)

AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO À SAÚDE. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER PROPOSTA EM FACE DO MUNICÍPIO DEGUAPIMIRIM E DO ESTADO DO DE JANEIRO. AGRAVANTE DIAGNOSTICADA COM FIBROMIALGIA (CID-10 M79.7). PRETENSÃO DE

ASSINADO DIGITALMENTE PJERJ

Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro
Página
99
Carimbado Eletronicamente

FORNECIMENTO DOS MEDICAMENTOS RESTIVA (BUPRENORFINA), METOTREXATO, TRAMADOL E CANABIDIOL. DECISÃO QUE DECLINOU DA COMPETÊNCIA PARA JUSTIÇA FEDERAL COM BASE NO TEMA Nº. 500, DO STF. INSURGENCIA DA PACIENTE. RAZÕES RECURSAIS NO SENTIDO DE QUE, EMBORA SEM REGISTRO NA ANVISA, O MEDICAMENTO CANABIDIOL POSSUI IMPORTAÇÃO AUTORIZADA PELA AGÊNCIA REGULADORA. APLICAÇÃO DO TEMA Nº. 1.161, DO STF,QUE ADMITE, EM CARÁTER EXCEPCIONAL, O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO SEM REGISTRO SANITÁRIO, MAS COM IMPORTAÇÃO AUTORIZADA, FIXANDO A COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA ESTADUAL. INTERESSE JURÍDICO DA UNIÃO MERAMENTE REFLEXO. SOLIDARIEDADE FEDERATIVA. MANUTENÇÃO DA COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA ESTADUAL. PEDIDO DE TUTELA RECURSAL VOLTADO AO FORNECIMENTO DOS MEDICAMENTOS. QUESTÃO JÁ APRECIADA E INDEFERIDA PELO JUÍZO DE ORIGEM, EM DECISÃO QUE, EM LINHA DE PRINCÍPIO, ESTÁ PRECLUSA. AUSÊNCIA DE IMPUGNAÇÃO OPORTUNA. MATÉRIA ESTRANHA AO OBJETO DA DECISÃO RECORRIDA. IMPOSSIBILIDADE DE REEXAME NESTA SEDE RECURSAL. MANUTENÇÃO DO EFEITO SUSPENSIVO. RECURSO PARCIALMENTE CONHECIDO E, NA PARTE CONHECIDA, PROVIDO.
(0021309-67.2026.8.19.0000 - AGRAVO DE INSTRUMENTO. Des(a). MARCIO QUINTES GONCALVES - Julgamento: 29/07/2026 - NONA CAMARA DE DIREITO PUBLICO)

AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. FORNECIMENTO DE PRODUTO À BASE DE CANABIDIOL - NABIX 10.000 MG. DECISÃO AGRAVADA QUE INDEFERIU PARCIALMENTE A PETIÇÃO INICIAL, SEM RESOLUÇÃO DO MÉRITO, QUANTO AO PEDIDO DE FORNECIMENTO DO MEDICAMENTO NABIX 10.000 MG E DETERMINOU O REGULAR PROCEDIMENTO DO MEDICAMENTO ARIPIPRAZOL. IRRESIGNAÇÃO DA

ASSINADO DIGITALMENTE PJERJ

Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro
Página
100
Carimbado Eletronicamente

PARTE AUTORA PUGNANDO PELA CONCESSÃO DE EFEITO SUSPENSIVO MANTENDO O FEITO NA JUSTIÇA ESTADUAL, BEM COMO O FORNECIMENTO DO TRATAMENTO MÉDICO PRESCRITO NO LAUDO. A CONTROVÉRSIA SOBRE A COMPETÊNCIA PARA JULGAR O FORNECIMENTO DE PRODUTO DERIVADO DE CANNABIS, SEM REGISTRO FORMAL NA ANVISA, MAS COM AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL PARA IMPORTAÇÃO, EXIGE A APLICAÇÃO DA TÉCNICA DA DISTINÇÃO (DISTINGUISHING). A AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO CONFERIDA PELA PRÓPRIA AGÊNCIA REGULADORA, MEDIANTE CRITÉRIOS TÉCNICOS, AFASTA A REGRA GERAL DE COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA FEDERAL PREVISTA NO TEMA 500 DO STF, ATRAINDO A INCIDÊNCIA DA EXCEÇÃO PREVISTA NO TEMA 1.161 DA MESMA CORTE, CUJO CASO PARADIGMÁTICO (LEADING CASE) VERSOU PRECISAMENTE SOBRE PRODUTO À BASE DE CANABIDIOL. ENTENDIMENTO CONSOLIDADO NA JURISPRUDÊNCIA RECENTE DO SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA E ACOMPANHADO POR PRECEDENTES DESTE TRIBUNAL DE JUSTIÇA. REFORMA DA DECISÃO PARA FIRMAR A COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA ESTADUAL. RECURSO CONHECIDO E PROVIDO.
(0005565-32.2026.8.19.0000 - AGRAVO DE INSTRUMENTO. Des(a). LIDIA MARIA SODRE DE MORAES - Julgamento: 28/07/2026 - SEXTA CAMARA DE DIREITO PUBLICO (ANTIGA 21ª CÂMARA CÍVEL))

EMENTA
DIREITO CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. AGRAVO INTERNO INTERPOSTO CONTRA DECISÃO MONOCRÁTICA LANÇADA EM AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. PRODUTO DERIVADO DE CANNABIS. CANABIDIOL. COMPETÊNCIA JURISDICIONAL. TEMA 1.161 DO STF. TEMA 500 DO STF. TEMA 793 DO STF. TEMA 6 DO STF. TEMA 1.234 DO STF. RECONSIDERAÇÃO DA DECISÃO MONOCRÁTICA. COMPETÊNCIA DA

ASSINADO DIGITALMENTE PJERJ

Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro
Página
101
Carimbado Eletronicamente

JUSTIÇA ESTADUAL. AGRAVO INTERNO PROVIDO POR MAIORIA.

I. Caso em exame

1. Agravo interno interposto contra decisão monocrática que, nos autos de agravo de instrumento manejado pelo Ministério Público em ação de obrigação de fazer visando ao fornecimento de Quetiapina, Aripiprazol e Canabidiol a menor diagnosticado com Transtorno do Espectro Autista (TEA), reconheceu, de ofício, a incompetência da Justiça Estadual, determinando a remessa dos autos à Justiça Federal, com fundamento nos Temas nºs 500 e 1.234 da repercussão geral do Supremo Tribunal Federal, julgando prejudicado o agravo de instrumento.

II. Questões em discussão

2. Há três questões em discussão: (i) definir a competência jurisdicional para processar e julgar demanda que objetiva o fornecimento de produto derivado de Cannabis com autorização sanitária concedida pela ANVISA; (ii) verificar a incidência dos Temas nºs 500, 793, 1.161 e 1.234 da repercussão geral do Supremo Tribunal Federal; e (iii) examinar a presença dos requisitos necessários à manutenção da tutela de urgência deferida para fornecimento dos produtos de saúde pleiteados.

III. Razões de decidir

3. O produto Canabidiol Prati-Donaduzzi 50 mg/mL, embora não possua registro sanitário como medicamento, possui autorização sanitária expedida pela ANVISA, enquadrando-se na disciplina específica do Tema nº 1.161 da repercussão geral do STF, não incidindo, em princípio, a regra do Tema nº 500 relativa à obrigatória inclusão da União no polo passivo das demandas envolvendo medicamentos sem registro sanitário.

4. O interesse da União, em hipóteses dessa natureza, possui caráter meramente reflexo, não sendo suficiente para deslocar a competência para a Justiça Federal, permanecendo a responsabilidade solidária dos entes federativos, nos termos do Tema nº 793 do STF e da Súmula nº 65 do TJRJ.

5. A própria Suprema Corte reconheceu a repercussão geral da controvérsia relativa à definição da competência jurisdicional para demandas envolvendo produtos derivados

ASSINADO DIGITALMENTE PJERJ

de Cannabis, evidenciando a necessidade de harmonização dos Temas nºs 6, 500, 793, 1.161 e 1.234, circunstância que recomenda, até pronunciamento definitivo, a aplicação do precedente específico firmado no Tema nº 1.161.
IV. Dispositivo e tese
8. Agravo interno provido para reconhecer a competência da Justiça Estadual, revogar a decisão monocrática que determinou a remessa dos autos à Justiça Federal.
Tese de julgamento: "1. As demandas que objetivam o fornecimento de produto derivado de Cannabis com autorização sanitária expedida pela ANVISA submetem-se, em princípio, ao regime jurídico do Tema nº 1.161 do STF, não atraindo, por si sós, a competência da Justiça Federal prevista no Tema nº 500. 2. O reconhecimento da competência da Justiça Estadual não afasta a incidência dos Temas nºs 6 e 1.234 do STF quanto aos medicamentos não incorporados ao SUS, impondo-se a observância dos respectivos requisitos probatórios. 3. Demonstrados, em cognição sumária, os requisitos do Tema nº 1.161 do STF, é cabível a manutenção da tutela de urgência para fornecimento de produto derivado de Cannabis, sem prejuízo da complementação da instrução quanto aos demais medicamentos."
Dispositivos relevantes citados: CF/1988, arts. 1º, III, 6º, 23, II, 30, VII, 196 e 198; Lei nº 8.080/1990, arts. 6º, I, "d", 19-M, 19-P e 19-Q; CPC, arts. 489, §1º, V e VI, 927, III e §1º, e 1.021, §2º.
Jurisprudência relevante citada: STF, RE 855.178, Tema 793; STF, RE 657.718, Tema 500; STF, RE 566.471, Tema 6; STF, RE 1.165.959/SP, Tema 1.161; STF, RE 1.366.243, Tema 1.234; STF, RE 1.594.313 RG, repercussão geral reconhecida; TJRJ, AI nº 0012778-89.2026.8.19.0000, 9ª Câmara de Direito Público, Rel. Des. Márcio Quintes Gonçalves, j. 08.07.2026; TJRJ, AI nº 3000432-89.2025.8.19.0000, 4ª Câmara de Direito Público, Rel. Des. Caetano Ernesto da Fonseca Costa, j. 29.08.2025.
(0057639-97.2025.8.19.0000 - AGRAVO DE INSTRUMENTO. Des(a). CARLOS ALBERTO MACHADO - Julgamento: 22/07/2026 - NONA CAMARA DE DIREITO PUBLICO)

ASSINADO DIGITALMENTE PJERJ

Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro
Página
103
Carimbado Eletronicamente

Além disso, a preservação da decisão agravada expõe a embargante a risco concreto de lesão ao seu direito fundamental à saúde, uma vez que a indevida remessa dos autos à Justiça Federal tende a provocar atraso injustificado na solução definitiva da controvérsia e potencial fator de agravamento do quadro clínico, comprometendo a continuidade da assistência necessária e esvaziando a efetividade da tutela constitucional à saúde.

Registre-se, por fim, que o pedido de tutela de urgência voltado ao fornecimento do tratamento pleiteado não foi objeto da decisão agravada, a qual se limitou ao exame da competência jurisdicional.

Assim, a apreciação dos requisitos autorizadores da medida de urgência deverá ser realizada pelo Juízo de origem, após o regular prosseguimento do processo, sob pena de indevida supressão de instância, não competindo a este Tribunal analisar, originariamente, questão que ainda não foi submetida ao crivo do magistrado de primeiro grau, em observância aos princípios do duplo grau de jurisdição, do contraditório e da ampla devolutividade recursal.

Por tais razões, considerando as teses firmadas nos Temas nº 500, 1.161 e 1.234, da Repercussão Geral do STF e em observância ao artigo 926 do CPC, **CONHEÇO E DOU PROVIMENTO ao recurso para cassar a decisão agravada** e afastar a necessidade de inclusão da União no polo passivo da ação e, por via de consequência, o declínio de competência para a justiça federal, mantendo a competência da Justiça Estadual para processamento e julgamento do processo originário.

Rio de Janeiro, na data da assinatura eletrônica.

JOSÉ CLAUDIO DE MACEDO FERNANDES
Desembargador Relator

ASSINADO DIGITALMENTE PJERJ