Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro
Página
75
Carimbado Eletronicamente

PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Quarta Câmara de Direito Privado

(Antiga 7ª Câmara Cível)

Agravo de Instrumento nº 0048649-83.2026.8.19.0000

Agravante: Estado do Rio de Janeiro

Agravado: Heitor Mariano da Silva REP/P/S/MÃE Amanda Araújo da Silva

Juízo de origem: 1ª Vara Cível da Comarca de Magé

Processo originário: 0801088-74.2025.8.19.0029 (PJE)

Relatora: JDS. Des (a). Katia Cilene da Hora Machado Bugarim

DIREITO CONSTITUCIONAL E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE PRODUTO À BASE DE CANABIDIOL. AUSÊNCIA DE REGISTRO NA ANVISA. AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL DE IMPORTAÇÃO. TEMA 500 DO STF. COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA FEDERAL. INCLUSÃO DA UNIÃO NO POLO PASSIVO. RECURSO PROVIDO.

I. CASO EM EXAME

1. Agravo de instrumento interposto pelo Estado do Rio de Janeiro contra decisão que deferiu tutela de urgência para determinar o fornecimento de produto à base de canabidiol, prescrito para menor diagnosticado com Transtorno do Espectro Autista e epilepsia.

KATIA CILENE DA HORA MACHADO BUGARIM:20075 Assinado em 20/11/2026 15:21:16
Local: GAB. JDS. DRA KATIA CILENE DA HORA M. BUGARIM

Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro
Página
76
Carimbado Eletronicamente

II. QUESTÃO EM DISCUSSÃO

2. A questão em discussão consiste em definir a competência jurisdicional para processar e julgar demanda que objetiva o fornecimento de produto derivado de Cannabis (CBD – Pure Full Spectrum 3000mg/30ml), sem registro na ANVISA, embora autorizado excepcionalmente para importação individual.

III. RAZÕES DE DECIDIR

3. A autorização excepcional de importação concedida pela ANVISA não se confunde com o registro sanitário do produto como medicamento.

4. Nos termos do Tema 500 do STF, as demandas que objetivam o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA devem necessariamente ser propostas em face da União, atraindo a competência da Justiça Federal.

5. Orientação reafirmada pelo STJ no julgamento do CC nº 209.648/SC.

6. Reconhecimento da incompetência absoluta da Justiça Estadual, com inclusão da União no polo passivo e remessa dos autos à Justiça Federal.

IV. DISPOSITIVO E TESE

Recurso conhecido e provido.

Tese de julgamento: "1. A autorização excepcional de importação de produto à base de Cannabis não equivale ao registro sanitário de medicamento na ANVISA. 2. O fornecimento judicial de medicamento sem registro sanitário atrai a competência da Justiça Federal, com necessária inclusão da União no polo passivo."

ASSINADO DIGITALMENTE PJERJ

Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro
Página
77
Carimbado Eletronicamente

Dispositivos e jurisprudência relevantes: CF/1988, art. 109, I; CPC, art. 64, §§ 3º e 4º; STF, Temas 500 e 1.161; STJ, CC nº 209.648/SC.

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos do Agravo de Instrumento nº 0048649-83.2026.8.19.0000 em que é agravante Estado do Rio de Janeiro e agravado Heitor Mariano da Silva.

Acordam os Desembargadores integrantes da Quarta Câmara de Direito Privado do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro (Antiga 7ª Câmara Cível), por unanimidade, em CONHECER e DAR PROVIMENTO AO RECURSO, nos termos do voto da Relatora.

RELATÓRIO

Trata-se de Agravo de Instrumento, com pedido de efeito suspensivo, contra decisão proferida pelo Juízo da Primeira Vara Cível da Comarca de Magé, que nos autos da ação proposta pelo agravado Heitor Mariano da Silva em face do Estado do Rio de Janeiro concedeu-lhe a tutela antecipada, em decisão com o seguinte teor: (Id 288315477 – processo originário):

> *"*Trata-se de ação de obrigação de fazer, com pedido de tutela de urgência, proposta por H. M. D. S., menor representado por sua genitora, em face do ESTADO DO RIO DE JANEIRO, objetivando o fornecimento de medicamento à base de Canabidiol (CBD – Pure Full Spectrum 3000mg/30ml), prescrito para tratamento de Transtorno do Espectro Autista – TEA e Epilepsia. A parte autora sustenta que o

ASSINADO DIGITALMENTE PJERJ

Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro
Página
78
Carimbado Eletronicamente

menor apresenta quadro grave de autismo associado à epilepsia, com crises frequentes, agressividade e necessidade de supervisão permanente, tendo sido submetido a diversos tratamentos medicamentosos convencionais sem obtenção dos resultados terapêuticos esperados. Foram juntados documentos médicos, prescrições, autorização da ANVISA para utilização do medicamento, bem como documentos comprobatórios da hipossuficiência econômica. O Ministério Público, após análise da documentação médica acostada aos autos, manifestou-se favoravelmente ao deferimento da tutela de urgência. Nos termos do artigo 300 do Código de Processo Civil, a tutela de urgência será concedida quando houver elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo. No caso concreto, a probabilidade do direito encontra-se demonstrada pelos laudos médicos e prescrição emitida por profissional habilitado, os quais atestam que o autor é portador de Transtorno do Espectro Autista e Epilepsia, sendo o medicamento pleiteado indicado para controle do quadro clínico apresentado. O perigo de dano igualmente se mostra presente, diante da natureza da enfermidade, do risco de agravamento do quadro clínico e dos prejuízos decorrentes da interrupção ou ausência do tratamento prescrito. Ademais, a jurisprudência consolidada dos Tribunais Superiores reconhece a responsabilidade solidária dos entes federativos pelo fornecimento de medicamentos indispensáveis ao tratamento da saúde, direito fundamental assegurado pelos artigos 6º e 196 da Constituição Federal. Dessa forma, considerando os documentos constantes dos autos e a manifestação favorável do Ministério Público, reputo presentes os requisitos autorizadores da tutela de urgência. **DEFIRO A ANTECIPAÇÃO DOS EFEITOS DA TUTELA PRETENDIDA**, para impor ao réu: **A OBRIGAÇÃO DE FAZER PARA QUE FORNEÇA IMEDIATAMENTE À PARTE AUTORA o medicamento CANABIDIOL (CBD – Pure Full Spectrum**

ASSINADO DIGITALMENTE PJERJ

Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro
Página
79
Carimbado Eletronicamente

3000mg/30ml), na quantidade e periodicidade indicadas na prescrição médica, no prazo de 05 dias, contado da intimação desta decisão, sob pena de multa diária de R$ 500,00, em caso de descumprimento. Cite-se o réu para cumprimento da presente decisão e, querendo, apresentar resposta no prazo legal, sob pena de revelia. Intime-se o réu. Dê-se ciência ao Ministério Público. Cumpra-se com urgência.*".*

Insurge-se o agravante (index 002), alegando, em síntese, que a demanda versa sobre o fornecimento de produto importado derivado de Cannabis, sem registro na ANVISA, razão pela qual a competência para processar e julgar a causa seria da Justiça Federal. Sustenta que o produto pleiteado possui caráter experimental, inexistindo evidências científicas robustas que comprovem sua eficácia e segurança, especialmente diante da ausência de estudos clínicos randomizados e de avaliação conclusiva pelos órgãos reguladores. Afirma que a autorização sanitária para importação individual não equivale ao registro do produto como medicamento, tampouco comprova sua eficácia terapêutica. Argumenta, ainda, que não foram demonstrados o esgotamento das alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS, a imprescindibilidade clínica do produto e a existência de evidências científicas de alto nível que justifiquem seu fornecimento excepcional. Ressalta, por fim, a ausência dos requisitos autorizadores da tutela de urgência, notadamente a probabilidade do direito e o perigo de dano. Requer, assim, a concessão de efeito suspensivo ao recurso e, ao final, seu conhecimento e provimento, para reformar a decisão agravada, reconhecendo-se, ainda, a incompetência da Justiça Estadual, com a inclusão da União no polo passivo da demanda.

O efeito suspensivo foi deferido no index 036.

Certidão no index 049 confirmando a tempestividade do recurso, estando o agravante isento do preparo.

Contrarrazões no index 050 prestigiando a decisão combatida.

ASSINADO DIGITALMENTE PJERJ

Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro
Página
80
Carimbado Eletronicamente

A D. Procuradoria manifestou-se pelo desprovimento do recurso (index 056).

É o relatório. Passo ao VOTO.

Conheço do recurso, eis que tempestivo, estando presentes os demais requisitos de admissibilidade.

A controvérsia devolvida à instância revisora consiste em verificar a presença dos requisitos necessários para concessão da tutela de urgência de modo a compelir o Estado do Rio de Janeiro ao fornecimento de produto à base de canabidiol (CBD – Pure Full Spectrum 3000mg/30ml), prescrito para tratamento de menor diagnosticado com Transtorno do Espectro Autista e epilepsia.

Relatou o autor na inicial que após se submeter a tratamentos com diferentes fármacos, seu médico assistente prescreveu o uso do produto importado CBD – Pure Full Spectrum 3000mg/30ml, à base de canabidiol (CBD). Após obter autorização excepcional da ANVISA para sua importação (Id 173773225 – PJe), ajuizou demanda em face do Estado do Rio de Janeiro, buscando compelir o ente público ao fornecimento, sob o argumento de que não dispõe de condições financeiras para custear o tratamento e de que não há medicamento similar disponível no SUS.

Por sua vez, o réu/agravante sustenta, preliminarmente, que, por se tratar de produto derivado de Cannabis, sem registro na ANVISA, a competência para processar e julgar a demanda seria da Justiça Federal, sendo obrigatória a inclusão da União no polo passivo. No mérito, questiona o caráter não experimental do produto, ressaltando que a autorização sanitária para importação individual não equivale ao registro como medicamento, tampouco comprova sua eficácia terapêutica. Aduz, ainda, que não foram demonstrados o esgotamento das alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS, a imprescindibilidade clínica do produto e a existência de evidências científicas que justifiquem seu fornecimento excepcional.

ASSINADO DIGITALMENTE PJERJ

Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro
Página
81
Carimbado Eletronicamente

Examina-se preliminarmente a alegação de incompetência da Justiça Estadual.

De início, o fato de o interessado ter obtido autorização da ANVISA para importação individual não se confunde com o registro sanitário de medicamento na agência reguladora. As hipóteses são distintas e não admitem equivalência para fins de aplicação das regras de competência que devem ser observadas em demandas envolvendo o fornecimento de medicamento pelos entes federativos.

A questão em discussão merece exame à luz dos Temas 500 e 1.161 da repercussão geral do Supremo Tribunal Federal.

Com efeito, no primeiro precedente, a Corte Constitucional assentou entendimento de que somente em situações excepcionais o Poder Público poderá, por meio de decisão judicial, ser compelido a fornecer medicamentos sem registro na Anvisa. Além disso, a competência será da Justiça Federal ante a obrigatoriedade de que a União integre o polo passivo. Destaca-se a tese fixada no precedente:

> "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."**

ASSINADO DIGITALMENTE PJERJ

Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro
Página
82
Carimbado Eletronicamente

A orientação foi reafirmada por ocasião do julgamento do RE 1.165.959-SP (Tema 1.161), em que se discutiu justamente a obrigatoriedade de fornecimento gratuito de medicamento à base de canabidiol, sem registro na Anvisa, porém com autorização de importação concedida pela própria agência à pessoa física. Ao final, com aprovação de tese fixando a obrigatoriedade de comprovação dos seguintes requisitos materiais:

> "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".

Destaque-se que orientação já consolidada foi reiterada no julgamento do Tema 1234, que sistematizou o regime jurídico do fornecimento judicial de medicamentos não incorporados ao SUS, quando se estabeleceu:

> "(...) II – Definição de Medicamentos Não Incorporados 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."

ASSINADO DIGITALMENTE PJERJ

Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro
Página
83
Carimbado Eletronicamente

Merece observação, ademais, a interpretação adotada pelo Superior Tribunal de Justiça no julgamento do Conflito de Competência nº 209648/SC, reafirmando que as demandas de fornecimento de produtos derivados da *cannabis* não registrados na Anvisa devem ser proposta em face da União, o que atrai a competência absoluta da Justiça Federal. Nesse sentido:

> ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. CONFLITO NEGATIVO DE COMPETÊNCIA. MEDICAMENTO NÃO REGISTRADO NA ANVISA. TEMA 500/STF. COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA FEDERAL. CONFLITO CONHECIDO. COMPETÊNCIA DO JUIZ FEDERAL, ORA SUSCITADO. 1. Cinge-se à controvérsia em definir a competência para o processamento e o julgamento de ação ajuizada contra a União e o Estado de Santa Catarina, objetivando a concessão do medicamento Carmen's Medicinals CBN 1000 mg e CBD 2000 mg, derivados de Cannabis. 2. **A jurisprudência consolidada deste STJ, à luz do tema 500/STF, entende que as ações, visando ao fornecimento de medicamentos não registrados na ANVISA, como é o caso dos autos, devem ser propostas contra a União, atraindo, portanto, a competência da Justiça Federal para processá-las e julgá-las. 3. Conflito de competência conhecido para declarar a competência do Juiz Federal do 2º Núcleo de Justiça 4.0 de Santa Catarina - SJ/SC, ora suscitado.** (STJ, CC nº 209.648/SC, Rel. Min. Afrânio Vilela, Primeira Seção, j. 05/06/2025, Djen 10/06/2025).

A jurisprudência deste E. Tribunal de Justiça segue idêntica orientação, *in verbis*:

> DIREITO CONSTITUCIONAL E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO DE INSTRUMENTO. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PRODUTO À BASE DE CANNABIS SEM REGISTRO NA ANVISA. COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA FEDERAL. DECLÍNIO DE COMPETÊNCIA. RECURSO PREJUDICADO. I. CASO EM

ASSINADO DIGITALMENTE PJERJ

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

EXAME. 1. Agravo de instrumento interposto em face de decisão interlocutória que determinou o bloqueio de verba pública necessária ao custeio dos insumos para tratamento de menor diagnosticado com transtorno do espectro autista. II. QUESTÃO EM DISCUSSÃO 2. A questão em discussão consiste em saber se é obrigatória a inclusão da União no polo passivo, atraindo-se a competência da Justiça Federal. III. RAZÕES DE DECIDIR 3. Foi prescrito por médico especialista o uso contínuo de canabidiol, não registrado na ANVISA, admitida apenas a excepcional autorização de sua importação, conforme RDC ANVISA nº 660/2022. 4. O Supremo Tribunal Federal, no julgamento do Tema nº 500, fixou a tese de repercussão geral estabelecendo que, nas ações que versam sobre fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA, a União deve figurar obrigatoriamente no polo passivo, sendo competente a Justiça Federal para o processamento e julgamento da demanda. 5. O Superior Tribunal de Justiça, no julgamento do Conflito de Competência nº 209648/SC, reafirmou o entendimento de ser obrigatória a inclusão da União no polo passivo nas demandas que visam ao fornecimento de medicamentos não registrados na ANVISA, atraindo a competência da Justiça Federal para o processamento e julgamento do feito. 6. Reconhece-se, de ofício, a incompetência absoluta da Justiça Estadual para o processamento e julgamento desta demanda, preservando-se os efeitos da decisão que concedeu a tutela de urgência, nos termos do §4º, art. 64 do CPC/2015. IV. DISPOSITIVO E TESE. 7. Declínio de competência para a Justiça Federal. Recurso prejudicado. (0036521-31.2026.8.19.0000 - AGRAVO DE INSTRUMENTO. Des(a). CAETANO ERNESTO DA FONSECA COSTA - Julgamento: 27/08/2026 - QUARTA CÂMARA DE DIREITO PUBLICO (ANTIGA 7ª CÂMARA CÍVEL).

DIREITO ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO DE INSTRUMENTO. SAÚDE PÚBLICA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO À BASE DE CANNABIS SEM REGISTRO NA

ASSINADO DIGITALMENTE PJERJ

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

ANVISA. COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA FEDERAL. DECLÍNIO DE COMPETÊNCIA. I. CASO EM EXAME Agravo de instrumento interposto contra decisão proferida em juízo de retratação que revogou tutela de urgência anteriormente deferida para determinar ao Estado do Rio de Janeiro o fornecimento do medicamento Cannfly Neuroguard 7,435mg, derivado de cannabis medicinal. O produto à base de cannabis não consta dos atos normativos do SUS e não possui registro na ANVISA. II. QUESTÃO EM DISCUSSÃO A questão em discussão consiste em definir se a Justiça Estadual é competente para processar e julgar ação que objetiva o fornecimento de medicamento à base de cannabis sem registro na ANVISA. III. RAZÕES DE DECIDIR Revisão do entendimento anterior, afastando a equiparação entre autorização excepcional de importação e registro ordinário na ANVISA, em respeito ao princípio da colegialidade e à orientação do STJ. Reconhecimento da legitimidade passiva da União, por se tratar de matéria afeta à política nacional de vigilância sanitária e ao controle de substâncias sujeitas a regime especial. Aplicação do entendimento firmado no Conflito de Competência nº 209.648/SC (STJ), segundo o qual ações que visam ao fornecimento de medicamentos não registrados na ANVISA devem ser propostas contra a União, atraindo a competência da Justiça Federal, à luz do Tema 500/STF. IV. DISPOSITIVO E TESE Declaração de incompetência da Justiça Estadual, com remessa do processo originário a uma das Varas Federais da Seção Judiciária do Rio de Janeiro do Tribunal Regional Federal da 2ª Região e do presente recurso ao Tribunal Regional Federal da 2ª Região. (...) (TJ/RJ, Agravo de Instrumento nº 0019678-88.2026.8.19.0000, Rel. Des. Isabela Pessanha Chagas, Décima Câmara de Direito Público, j. 07/07/2026).

Enfim, sendo certo que permanece inalterada a regra de competência estabelecida em precedente firmado pelo Supremo Tribunal Federal, cuja observância se impõe, não há como admitir o prosseguimento da demanda no juízo

ASSINADO DIGITALMENTE PJERJ

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

em que foi proposta, eis que absolutamente incompetente. Sendo impositiva a inclusão da União Federal no polo passivo, deslocando-se a competência para a Justiça Federal, na forma do artigo 109, I, do CPC.

Não se desconhece que o Tema 1.466 da repercussão geral versa especificamente sobre essa questão processual. Contudo, ainda não houve julgamento do recurso paradigma, tampouco foi determinada a suspensão dos processos que versem sobre idêntica controvérsia.

Ante o exposto, voto pelo CONHECIMENTO E PROVIMENTO DO RECURSO, para acolher a preliminar de incompetência absoluta da Justiça Estadual, determinar a inclusão da União no polo passivo da demanda e a consequente remessa dos autos à Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da Constituição Federal e do art. 64, § 3º, do CPC, ficando prejudicado o exame das demais questões debatidas no recurso. Outrossim, mantenho a suspensão dos efeitos da tutela antecipada deferida na origem até ulterior deliberação do juízo competente.

Rio de Janeiro, na data da assinatura digital.

JDS. Des (a) Katia Cilene da Hora Machado Bugarim

Relatora

ASSINADO DIGITALMENTE PJERJ