



AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 0040352-87.2026.8.19.0000

1

AGRAVANTE: MUNICÍPIO DE NOVA FRIBURGO

AGRAVADO: JOAO GABRIEL SINDER DEBOSSAM REP/ P/ S/ MÃE JULIANA SINDER DEBOSSAM

RELATOR: DESEMBARGADOR JOSÉ ROBERTO PORTUGAL COMPASSO

AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO À BASE DE CANABIDIOL. PRODUTO SEM REGISTRO NA ANVISA. Em tese, a demanda acerca da obrigatoriedade, ou não, de o Estado, ante o direito à saúde constitucionalmente garantido, fornecer medicamento não registrado na ANVISA deve ser ajuizada obrigatoriamente em face da União Federal. Tema nº. 500 do STF. Contudo, a Primeira Seção do STJ reviu o seu entendimento, definindo os seguintes parâmetros para fixação da competência jurisdicional e para a concessão judicial de medicamentos a base de canabidiol: *“(i) Medicamento à base de Cannabis, registrado na ANVISA, quer incorporado ou não ao SUS - aplicação do Tema 1.234/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 1.234/STF para definir competência e do Tema 6/STF ou Tema 1.161/STF para aferição dos pressupostos para a concessão judicial; (iv) Terapias e tratamentos médicos diversos - aplicação do Tema 793/STF”*. Julgamento conjunto dos CC nº. 209.486/PB, CC nº. 211.178/PB, CC nº. 212.045/PB, CC nº. 212.251/PB, CC nº. 212.346/PB, CC nº. 213.276/RS e CC nº. 214.162/RS, concluído em 06/03/2026. No caso concreto, o medicamento pleiteado possui autorização sanitária da Anvisa para ser fabricado e comercializado diretamente em farmácias no Brasil, sem incorporação ao SUS, razão pela qual incide a tese firmada no Tema 6 da Repercussão Geral. Necessidade de comprovação, perante o Juízo de origem, o atendimento dos requisitos estabelecidos pelo referido tema. **PROVIMENTO PARCIAL DO RECURSO.**



AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 0040352-87.2026.8.19.0000

2

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos os Embargos de Declaração no Agravo Interno no Agravo de Instrumento nº. **0040352-87.2026.8.19.0000**, em que figura como agravante **MUNICÍPIO DE NOVA FRIBURGO** e como agravado **JOAO GABRIEL SINDER DEBOSSAM REP/ P/ S/ MÃE JULIANA SINDER DEBOSSAM**.

ACORDAM os Desembargadores que compõe a **8ª Câmara de Direito Público** do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro, por unanimidade, em conhecer e **DAR PARCIAL PROVIMENTO AO RECURSO**, nos termos do voto do relator.

RELATÓRIO

Trata-se de agravo de instrumento interposto pelo Município de Nova Friburgo contra decisão que deferiu tutela de urgência determinando o fornecimento dos medicamentos *Canabidiol Ease Labs 100 mg/ml* e Risperidona, bem como estabeleceu medidas executivas para hipótese de descumprimento, nos seguintes termos:

“(…)

8 – O autor apresentou prova razoável da alegação de necessidade do insumo e do medicamento (id. 242074025, ids, 18/19) em decorrência de sequela de prematuridade extrema (baixo peso ao nascer de 880g), Transtorno do Espectro Autista (TEA) Nível 3 não verbal (CID F84.0), Epilepsia (CID G40.0) e Sequela motora da prematuridade (CID G80) (id. 242074025, ids., 16/17), indispensáveis para que se evite dano à saúde do autor.

9 – Sendo assim, com fundamento no artigo 300 do CPC, defiro a tutela de urgência para determinar aos réus, solidariamente, o fornecimento do insumo ‘Canabidiol Ease Labs 1ml=100mg’ e do medicamento ‘Risperidona 1mg’, na periodicidade prescrita no documento do id. 242074025, ids, 18/19, iniciando o fornecimento no prazo de quinze dias, cabendo-lhes indicar a forma de aquisição, o local e o procedimento de entrega dos produtos e medicamentos (artigo 7º, ‘caput’, da Recomendação CNJ 146/23).

10 – Caso os réus não cumpram a determinação, deverão realizar o depósito judicial do valor suficiente a três meses de tratamento no prazo de cinco dias contados do fim do prazo acima estabelecido, renovando o depósito trimestralmente até que sobrevenha a revogação da decisão, observando os parâmetros



AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 0040352-87.2026.8.19.0000

3

de valor constantes do artigo 9º da Recomendação CNJ 146/23, ou indicar os dados bancários da conta a ser bloqueada para a hipótese de descumprimento.

(...)”

Inconformado, recorre o Município de Nova Friburgo, sustentando, em síntese, que a decisão agravada deixou de observar os parâmetros fixados pelo Supremo Tribunal Federal nos Temas 1.234, 500 e 6 da repercussão geral, especialmente quanto à repartição de competências para o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS e aos requisitos necessários à sua concessão judicial.

Alega o agravante que o Canabidiol constitui medicamento não incorporado às listas do SUS, razão pela qual o Município seria parte ilegítima para suportar a obrigação de fornecimento, competindo ao Estado ou à União, conforme a sistemática estabelecida no Tema 1.234 do STF.

Sustenta, ainda, a ausência de comprovação dos requisitos previstos no Tema 6 do STF para o fornecimento judicial de medicamentos não incorporados, notadamente quanto à negativa administrativa, impossibilidade de substituição terapêutica, evidências científicas da eficácia do tratamento, imprescindibilidade clínica e incapacidade financeira do autor.

Defende, também, a necessidade de direcionamento da obrigação ao ente federativo efetivamente responsável, bem como o reconhecimento do direito ao ressarcimento de eventual ônus financeiro suportado pelo Município.

Requer o agravante a concessão de efeito suspensivo e, ao final, o provimento do recurso para reformar a decisão recorrida, reconhecendo-se a ilegitimidade do Município para o fornecimento do medicamento não incorporado ao SUS ou, subsidiariamente, determinando-se o direcionamento da obrigação ao ente federativo competente, nos termos da tese firmada pelo Supremo Tribunal Federal.

Decisão de deferimento do efeito suspensivo ao recurso no ID. 24.

Contrarrazões apresentadas no ID. 38.

Parecer da douta Procuradoria de Justiça no sentido de conhecer e dar parcial provimento do agravo de instrumento, para confirmar a decisão monocrática que deferiu parcialmente o efeito suspensivo, mantendo

AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 0040352-87.2026.8.19.0000

4

a tutela de urgência quanto ao fornecimento da Risperidona e suspendendo, por ora, a obrigação de fornecimento do Canabidiol *Ease Labs 100 mg/ml*, até o exame aprofundado dos requisitos estabelecidos pelos Temas nº 6, nº 500 e nº 1.234 da repercussão geral do Supremo Tribunal Federal.

É O RELATÓRIO.

O recurso é tempestivo e preenche os demais requisitos de admissibilidade.

O cerne da controvérsia reside na responsabilidade do Município de Nova Friburgo pelo fornecimento de medicamento à base de Canabidiol, produto com registro na ANVISA, mas não incorporado aos atos normativos do Sistema Único de Saúde (SUS) para a patologia do autor.

No que concerne à competência, o Tema nº 1.234 do Supremo Tribunal Federal não afastou a responsabilidade solidária dos entes federativos perante o cidadão.

Sobre o tema, o dever do Estado de fornecer medicamentos sem registro sanitário, mas cuja importação seja autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, foi examinado pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento do RE nº 1.165.959 (Tema 1.161 da Repercussão Geral), ocasião em que foi fixada a seguinte tese:

“Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamentos 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, Rel. Min. Marco Aurélio, redator p/ac Min. Alexandre de Moares, Tribunal Pleno, 21.06.2021).

No referido julgamento, o Supremo Tribunal Federal também consignou que os produtos à base de Cannabis registrados ou autorizados pela ANVISA devem ser enquadrados conforme a situação jurídica de cada caso concreto, observando-se os parâmetros estabelecidos nos Temas nº 500, 1.161, 6, 793 e 1.234 da sistemática da repercussão geral. Conforme consignado no voto condutor:

AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 0040352-87.2026.8.19.0000

5

“Os medicamentos e produtos a base de CBD registrados/autorizados pela ANVISA poderão, ainda, ser incorporados pelo SUS (no plano Federal, Estadual e Municipal) ou não. Cada situação específica demandará seu enquadramento nas teses dos temas 500 (medicamento/produto/insumo sem registro/autorização da ANVISA), 1161 (medicamento/produto/insumo sem registro/autorização da ANVISA para comercialização no Brasil, mas com autorização de importação), 6 (medicamento registrado/autorizado pela ANVISA, mas não incorporado pelo SUS), 793 (responsabilidade solidária dos Entes pelo fornecimento de ações, produtos e serviços de saúde) e 1234 (competência dos Entes para o fornecimento de medicamentos incorporados e não incorporados - Acordo interfederativo)”.

No caso concreto, o medicamento pleiteado Extrato Cannabis Sativa Ease Labs Pharma 100mg possui autorização sanitária da Anvisa para ser fabricado e comercializado diretamente em farmácias no Brasil, sem incorporação ao SUS.

Quanto aos produtos registrados ou autorizados pela ANVISA, mas ainda não incorporados às listas do Sistema Único de Saúde, incide a tese firmada no Tema 6 da Repercussão Geral, cujo deferimento judicial pressupõe a demonstração cumulativa dos seguintes requisitos:

- (a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item '4' do Tema 1234 da repercussão geral;*
- (b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela CONITEC, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011;*
- (c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;*
- (d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de*



AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 0040352-87.2026.8.19.0000

6

alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise, excluídos os estudos de coorte e estudos de caso-controle, por serem, no nível hierárquico de evidências científicas, os mais adequados do ponto de vista de fortalecimento da política pública de saúde;

(e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado;

(f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento; e

(g) a assunção de responsabilidade pelo profissional que prescrever medicamento não incorporado ao SUS de acompanhamento clínico contínuo do paciente, apresentando, periodicamente, relatório atualizado do seu estado clínico, com informações detalhadas sobre o progresso do tratamento, incluindo melhorias, estabilizações ou deteriorações no estado de saúde, assim como qualquer mudança relevante no plano terapêutico.

No tocante à Risperidona, e nos termos do parecer da douda Procuradoria de Justiça, *in verbis* “(...) a decisão agravada deve ser preservada. Trata-se de medicamento regularmente disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde, cuja dispensação permanece abrangida pela responsabilidade solidária dos entes federativos, sem prejuízo do posterior acerto administrativo entre eles, na forma do Tema nº 1.234 do Supremo Tribunal Federal”.

À vista do exposto, **DOU PARCIAL PROVIMENTO AO RECURSO** para manter a competência da Justiça Estadual e Municipal para disponibilização da medicação, em razão da responsabilidade solidária dos entes federativos; (2) determino que a parte agravada comprove, perante o Juízo de origem, o atendimento dos requisitos estabelecidos pelo **Tema 6 da Repercussão Geral do Supremo Tribunal Federal**, naquilo que forem aplicáveis ao caso concreto.

Rio de Janeiro, na data da sessão de julgamento.



Poder Judiciário do Estado do Rio de Janeiro
Oitava Câmara de Direito Público



AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 0040352-87.2026.8.19.0000

7

JOSÉ ROBERTO PORTUGAL COMPASSO
DESEMBARGADOR RELATOR

