AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 0054540-85.2026.8.19.0000 1

AGRAVANTE: MUNICIPIO DE SAO JOAO DA BARRA
AGRAVADO: LUCAS KAUE SEVERO DA SILVA REP/P/S/MAE MARIA DE LOURDES SEVERO DA SILVA
RELATOR: DESEMBARGADOR JOSÉ ROBERTO PORTUGAL COMPASSO

AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO À BASE DE CANABIDIOL. PRODUTO SEM REGISTRO NA ANVISA. Direito à saúde. Competência da Justiça Estadual, Tema 1.161 da Repercussão Geral. Tema 793 da Repercussão Geral, firmou entendimento no sentido da responsabilidade solidária dos entes federativos na efetivação do direito fundamental à saúde. 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 requisitos. RECURSO CONHECIDO E PROVIDO.

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos no Agravo de Instrumento nº. **0054540-85.2026.8.19.0000**, em que figura como agravante **MUNICIPIO DE SAO JOAO DA BARRA** e como agravado **LUCAS KAUE SEVERO DA SILVA REP/P/S/MAE MARIA DE LOURDES SEVERO DA SILVA.**

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 PROVIMENTO AO RECURSO**, nos termos do voto do relator.

RELATÓRIO

Trata-se de Agravo de Instrumento, com pedido de atribuição de efeito suspensivo, interposto pelo MUNICÍPIO DE SÃO JOÃO DA BARRA contra decisão proferida pelo Juízo da 2ª Vara da Comarca de São João da Barra, nos autos da ação de obrigação de fazer, nos seguintes termos:

> *"(...)*
> *O artigo 300 do Código de Processo Civil estabelece dois requisitos para a concessão da tutela de urgência: a probabilidade do direito e o perigo de dano ou risco ao*

JOSE ROBERTO PORTUGAL COMPASSO:16062 Assinado em 19/11/2026 13:42:45
Local: GAB. DES JOSE ROBERTO PORTUGAL COMPASSO

resultado útil do processo. A esses se soma o requisito negativo do parágrafo 3º, consistente na ausência de perigo de irreversibilidade dos efeitos da decisão.
A análise dos requisitos exige distinção entre os fármacos pleiteados EXTRATO DE CANNABIS SATIVA MANTECORP (CANABIDIOL) e CLORIDRATO DE PAROXETINA, não foram incorporados ao sistema. O regime jurídico aplicável aos medicamentos não incorporados é diverso, e a apreciação da tutela deve refletir essa distinção.
2.2 Dos medicamentos não incorporados ao SUS:
Nos casos de medicamentos que não integram as listas de dispensação do SUS, a concessão submete-se aos requisitos cumulativos fixados pelo Supremo Tribunal Federal no Tema 6 (RE 566.471) e no Tema 1234 (RE 1.366.243), com posterior consolidação nas Súmulas Vinculantes 60 e 61.
Os requisitos compreendem: (a) negativa de fornecimento na via administrativa; (b) ilegalidade do ato de não incorporação pela CONITEC, ausência de pedido de incorporação ou mora na sua apreciação; (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, respaldada por ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise; (e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado; (f) incapacidade financeira do autor.
O laudo médico, juntado no id. 282444344, esclarece que o paciente fez uso de risperidona, sem sucesso, com agravamento do quadro.
A documentação acostada à inicial atende cumulativamente aos requisitos, com fundamentação técnica suficiente sobre a ineficácia ou a contraindicação dos substitutos terapêuticos padronizados.

III - DISPOSITIVO
Ante o exposto, com fundamento no artigo 300 do Código de Processo Civil:
a) DEFIRO A TUTELA PROVISÓRIA DE URGÊNCIA, nos seguintes termos:
a.1) DIRECIONO ao MUNICÍPIO DE SÃO JOÃO DA BARRA a obrigação de fornecer ao autor os fármacos EXTRATO DE CANNABIS SATIVA MANTECORP (CANABIDIOL); Posologia: 8 gotas (manhã), 5 gotas (tarde) e 6 gotas (noite); Quantidade Mensal: 02 frascos de 30ml; e CLORIDRATO DE PAROXETINA 20MG; Posologia: 02 compr ao dia; Quantidade Mensal: 60 compr;

> *a.2) Intime(m)-se o(s) réu(s) para cumprir(em) esta decisão, no prazo de 15 (quinze) dias, por meio dos seus órgãos de representação judicial, bem como suas respectivas secretarias de saúde, através dos seus secretários, para que tomem ciência e cumpram o deferimento da tutela de urgência.*
> *Cumpra-se pelo OJA de plantão, servindo a presente como mandado.*
> *(...)"*

O agravante sustenta, em síntese, a ausência dos requisitos necessários à concessão da medida, destacando os pareceres desfavoráveis do NATJUS, a existência de alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS e a insuficiência da documentação médica apresentada.

Aponta, ainda, inconsistência na prescrição do medicamento à base de canabidiol, por não permitir a identificação da concentração necessária à aquisição do produto.

Decisão de deferimento da tutela recursal no ID.32.

O agravado não apresentou contrarrazões, nos termos da certidão de ID. 46.

A douta Procuradoria de Justiça opina pelo conhecimento e desprovimento do recurso (ID. 49).

É O RELATÓRIO.

O recurso é tempestivo e estão presentes os demais requisitos intrínsecos e extrínsecos de admissibilidade, razão pela qual deve ser conhecido.

O pleito autoral visa ao fornecimento do produto CBD FARMASA 79,14MG, não padronizado pelo SUS.

No que concerne à competência, 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:

> "*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)".*

De igual modo, não prospera a tese de ilegitimidade ou ausência de responsabilidade municipal.

Com efeito, o Supremo Tribunal Federal, ao apreciar o Tema 793 da Repercussão Geral, firmou entendimento no sentido da responsabilidade solidária dos entes federativos na efetivação do direito fundamental à saúde, sendo facultado ao cidadão demandar qualquer deles para obtenção da prestação necessária ao tratamento médico.

Nessa perspectiva, 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 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 caso, a Nota Técnica nº 424252 (ID. 256315763) foi categórica ao afirmar que "*Deste modo, o uso de CBD em quadros de TEA ainda carece de evidências científicas sólidas, de modo que sua prescrição rotineira não deve ser encorajada em detrimento de opções medicamentosas com evidências científicas mais significativas em relação à eficácia e segurança*".

Consta, ainda, do referido parecer que, quanto ao "*Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia", "Não foram encontradas evidências científicas suficientes para indicar as possíveis melhoras esperadas através do uso de canabidiol em quadros de transtorno do espectro autista e demais transtornos do desenvolvimento*".

Cumpre ressaltar, também, que o fornecimento do medicamento foi deferido sem a devida observância da Recomendação nº 716 da CONITEC, que se manifestou contrariamente à incorporação do canabidiol para o tratamento do transtorno do espectro autista (TEA), condição apresentada pela autora, justamente em razão da insuficiência de evidências científicas que sustentem sua eficácia e segurança nessa indicação terapêutica.

À vista do exposto, **voto no sentido de DAR PROVIMENTO AO RECURSO** para (1) manter a competência da Justiça Estadual para disponibilização da medicação (2) – excluir a obrigação do ente estatal de fornecimento da medicação a base de canabidiol diante da ausência dos requisitos estabelecidos pelo Tema 6 da Repercussão Geral do Supremo Tribunal Federal.

Rio de Janeiro, na data da sessão de julgamento.

JOSÉ ROBERTO PORTUGAL COMPASSO
DESEMBARGADOR RELATOR