

Apelação Cível n.º 0800254-43.2023.8.19.0061

Relator: Des. Mauro Dickstein

Apelante: ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Apelado: DAVI VIDAL DE ALMEIDA VELLOSO
MUNICIPIO DE TERESOPOLIS

Origem: Obrigação de fazer – 3ª Vara Cível da Comarca de Teresópolis

Juiz em 1º grau: Dr. Marcio Olmo Cardoso

ACÓRDÃO

PROCESSUAL CIVIL. DIREITO À SAÚDE. APELAÇÃO. OBRIGAÇÃO DE FAZER PROPOSTA EM FACE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO E DO MUNICÍPIO DE TERESÓPOLIS. PRETENSÃO DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. SENTENÇA DE PROCEDÊNCIA. IRRESIGNAÇÃO DO ENTE ESTADUAL. ANULAÇÃO DA SENTENÇA DE OFÍCIO. RECURSO PREJUDICADO.

I. CASO EM Exame

1. Apelação interposta pelo Estado do Rio de Janeiro contra sentença que julgou procedente o pedido autoral, confirmando a tutela de urgência deferida e condenando os réus a fornecerem à parte autora o medicamento descrito na petição inicial (Canabidiol – Extrato de Cannabis Mantecorp) e aquele requerido no índice 256566084 (Aripiprazol 10mg), nas quantidades ali indicadas.

II. QUESTÃO EM DISCUSSÃO

2. Discute-se *in casu*: (i) a aplicação das teses firmadas pelo C. STF nos Temas 06 e 1234 e a observância às súmulas vinculantes n.º 60 e n.º 61; (ii) o atendimento dos requisitos aptos a possibilitar a condenação dos demandados no fornecimento dos fármacos pleiteados; (iii) a competência e a responsabilidade dos entes públicos para a sua respectiva dispensação.

III. RAZÕES DE DECIDIR

3. Pretensões de fornecimento de medicamento sem registro na Anvisa que, em regra, devem ser propostas em face da União (Tema 500). Tema 1161, do C. STF, que possibilitou que feitos envolvendo fármacos sem registro, mas com autorização de importação pela Anvisa, fossem fornecidos pelo Estado (em sentido amplo).

4. Novel orientação do C. STF (Tema 1234) que definiu que medicamentos não incorporados ao SUS, mas com registro na Anvisa, serão de competência da Justiça Estadual ou Federal, a depender do valor do tratamento anual do fármaco ou do princípio ativo, com base no preço máximo de venda do governo; mantida a competência da Justiça Federal em relação aos medicamentos sem registro na Anvisa; ausente menção ao Tema 1161. Modulação dos efeitos realizada no Tema 1234, no tocante ao deslocamento de competência para a Justiça Federal, a fim de atingir apenas os feitos novos.

5. Presente feito distribuído anteriormente ao julgamento do Tema 1234, objetivando, dentre outros, o fornecimento de produto a base de *cannabis*, que, a despeito da ausência de registro na Anvisa, possui autorização de importação, fabricação e/ou comercialização no Brasil pela agência de vigilância sanitária. Hipótese dos autos que se aproximada do Tema 1161.

6. Jurisprudência da Primeira Seção do C. STJ que, recentemente, firmou as seguintes

diretrizes: "[...] (i) medicamento à base de *Cannabis*, registrado na Anvisa, quer incorporado ou não ao Sistema Único de Saúde (SUS) - aplicação do Tema 1.234/STF e do Tema 6/STF; (ii) produtos de *Cannabis* que não possuem autorização sanitária ou registro - aplicação do Tema 500/STF e do Tema 6/STF; (iii) produtos de *Cannabis* com autorização sanitária ou registro - aplicação do Tema 1.234/STF e do Tema 6/STF ou Tema 1.161/STF; e (iv) terapias e tratamentos médicos diversos - aplicação do Tema 793/STF" (Aglnt no CC n. 211.178/PB, Rel. Min(a) Maria Thereza de Assis Moura, Rel. p/acórdão Min. Paulo Sérgio Domingues, Primeira Seção, j. 5/3/2026, DJEN 13/3/2026).

7. Repercussão geral da matéria em questão reconhecida pelo C. STF. Tema 1466: "Fornecimento judicial de produtos derivados de *Cannabis* com registro sanitário, autorização sanitária ou autorização de importação: regime jurídico aplicável e definição dos requisitos de concessão e da competência jurisdicional". Ausência, contudo, até o momento, de determinação de suspensão nacional dos processos versando sobre a temática. Manutenção da competência da Justiça Estadual para processar e julgar a presente demanda, em prestígio à orientação estabelecida pela Corte Superior de Justiça.

8. Direito à saúde. Garantia constitucional. Dever comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. Inteligência dos arts. 6º e 196, da CRFB.

9. Jurisprudência deste E. Tribunal de Justiça que era firme no sentido da responsabilidade solidária entre os entes públicos. Possibilidade de escolha do ente contra o qual demandar, a fim de obter a prestação da necessária assistência. Entendimento ratificado pelo C. STF, no julgamento do RE nº. 855.178/SE (Tema 793), devendo o magistrado apenas direcionar o cumprimento da obrigação conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento de quem suportou o ônus financeiro.

10. Teses firmadas pelo C. STF nos Temas 06 e 1234, que originaram as Súmulas Vinculantes nº 60 e 61. Sentença proferida após a publicação dos temas. Aplicação imediata ao caso concreto.

11. Laudo médico prescrevendo, além da substância à base de *cannabis*, outro fármaco, não incorporado ao SUS e de uso, aparentemente, *off label*. Fornecimento pelos entes públicos que somente se justificada em casos excepcionais e desde que atendidos os requisitos para tal. Solução proferida pelo juiz de 1º grau que não se debruçou sobre tais questões, deixando de analisar a matéria com base nos precedentes vinculantes do C. STF. Ausência de maiores informações acerca da possibilidade ou não de substituição dos remédios pleiteados por outros constante das listas do SUS e da imprescindibilidade clínica do tratamento à luz daqueles já realizados. Ausência, ainda, de notícia acerca da existência de ato administrativo de não incorporação do medicamento pela Conitec, de pedido de incorporação ou de mora em sua apreciação, para que fosse possível a realização da análise de sua legalidade.

12. Teses firmadas pelo C. STF que trazem novo regramento quanto ao ônus da prova. Necessidade de reabertura da instrução processual, com a devida manifestação das partes e juntada de documentação apta a ensejar o julgamento do feito. Inviabilidade da promoção de tal medida nesse momento e perante este Colegiado. Impositiva a anulação da sentença, de ofício, para a adoção de tal providência.

13. Manutenção, por ora, da tutela de urgência, em atenção ao *fumus boni iuris* e ao *periculum*

in mora, na forma do art. 300 do CPC, devendo, todavia, em caso de descumprimento da obrigação, ser seguido o passo-a-passo estabelecido no Tema 1234 para a aquisição judicial dos medicamentos, principalmente diante da vedação de entrega direta de numerário à parte autora.

IV. DISPOSITIVO

14. Sentença anulada de ofício, determinando-se a reabertura da instrução processual, com observância dos precedentes vinculantes firmados pelo C. STF, naquilo que for cabível, conservando-se, por ora, a tutela antecipada já concedida. Recurso prejudicado.

Dispositivos relevantes citados: CRFB, arts. 6º e 196.

Jurisprudências relevantes citadas: Súmulas vinculantes n.º 60/STF e 61/STF; RE n.º 566.471/RN, Red. p/acórdão Min. Luís Roberto Barroso, Plenário, j. 26/09/2024, DJE. 28/11/2024 (Tema 06); RE n.º 1.366.243/SC, Rel. Min. Gilmar Mendes, Plenário, j. 16/09/2024, DJE 11/10/2024 (Tema 1234). ED no RE n.º 855.175/SE, Red. p/acórdão Min. Edson Fachin, Plenário, j. 23/05/2019; DJE. 16/04/2020 (Tema 793); RE n.º 1.165.959/SP, Red. p/acórdão Min. Alexandre de Moraes, Plenário, j. 21/06/2021, DJE 22/10/2021 (Tema 1161); RE n.º 667.718/MG, Red. p/acórdão Min. Luís Roberto Barroso, Plenário, j. 22/05/2019, DJE 09/11/2020 (Tema 500).

Vistos, relatados e discutidos estes, ACORDAM, os Desembargadores que compõem a Quinta Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro, na conformidade da certidão de julgamento, por unanimidade, em anular a sentença de ofício, julgando prejudicado o recurso, nos termos do voto do Desembargador Relator.

Rio de Janeiro, *na data do julgamento*.

MAURO DICKSTEIN
Desembargador Relator

RELATÓRIO

Cuida-se de ação de obrigação de fazer, com pedido de tutela de urgência, proposta por DAVI VIDAL DE ALMEIDA VELLOSO, representado por sua genitora, Giselle Vidal Basil, em face do MUNICÍPIO DE TERESÓPOLIS e do ESTADO DO RIO DE JANEIRO, narrando ser menor de idade e hipossuficiente, tendo sido diagnosticado com transtorno do espectro autista (CID 10: F84.1), necessitando fazer uso de “*Canabidiol – Extrato de Cannabis Mantecorp – 18 ml mensal*”, conforme indicado no laudo médico acostado aos autos.

Requer a concessão da tutela de urgência, e sua posterior confirmação, a fim de que os demandados sejam compelidos a fornecer o medicamento pleiteado e aqueles que, porventura, se façam necessários no curso do processo para o seu tratamento.

Gratuidade de justiça concedida no Id. 42367387.

Decisão de Id. 42601225 deferindo a tutela de urgência, a fim de determinar aos réus que forneçam, solidariamente, no prazo de quinze dias, a medicação Canabidiol – Extrato de Cannabis Mantecorp – 0,3 ml 2x ao dia, 18 ml ao mês, a fim de que a parte autora possa realizar o tratamento necessário à sua saúde, e, na hipótese de não ser possível o cumprimento via SUS, que os réus arquem com o medicamento em caráter privado, sob pena de sequestro de verbas do valor do medicamento.

Contestação do Estado no Id. 48173939 arguindo, preliminarmente, a atribuição da União Federal para custeio ou fornecimento do medicamento pleiteado, conforme entendimento proferido no Tema 793, pelo C. STF. Defende a impossibilidade de se impor ao Estado o fornecimento de medicamento sem registro na Anvisa. Discorre acerca dos limites da assistência farmacêutica do SUS e da necessidade de imposição do fármaco Canabidiol nos termos da Resolução n.º 17/2015, da Anvisa. Alega ser ônus da parte autora a produção de prova da ineficácia dos substitutos terapêuticos fornecidos pelo SUS. Pugna pela improcedência dos pedidos.

Contestação do Município de Teresópolis no Id. 48975317, impugnando, preliminarmente, o valor da causa. Suscita preliminar de incompetência da justiça estadual, por se tratar de medicamento não incorporado ao SUS, havendo necessidade de inclusão da União no polo passivo. No mérito, afirma que não foram satisfeitos os requisitos exigidos pelo C. STJ, no âmbito do Resp 1.657.156/RJ, para fins de fornecimento do fármaco, mormente no que diz respeito à imprescindibilidade dos medicamentos e a ineficácia do tratamento

integrante do SUS por laudo médico pormenorizado. Requer o declínio da competência para a Justiça Federal ou a improcedência dos pedidos.

Decisão de Id. 91544175 deferindo a substituição da medicação anteriormente prescrita pela indicada no novo receituário médico (Id. 84821103) e, consequentemente, estendendo a tutela para determinar aos réus que forneçam ao autor o medicamento “*Canabidiol Ease Labs –100mg/ml – 1 frasco contendo 30ml*”.

Autos redistribuídos para a 3ª Vara Cível da Comarca de Teresópolis em razão da declaração, de ofício, da incompetência absoluta da Vara da Infância, Juventude e Idoso para o julgamento da demanda, nos autos do agravo de instrumento n.º 0066305-58.2023.8.19.0000 (Id. 110523937).

Decisão de Id. 189107773 deferindo a inclusão do fármaco *Aripiprazol 10mg*, conforme requerido na petição de Id. 150963131.

Sentença de Id. 236275211 julgando procedente o pedido para condenar os réus a fornecerem ao autor o medicamento descrito na inicial, nas quantidades ali indicadas, confirmando a tutela de urgência deferida nos Ids. 42601225 e 91544175.

Sem custas, condenado o município de Teresópolis ao pagamento da taxa judiciária, na proporção de 50%, e ambos os réus em honorários advocatícios, em favor do CEJUR/DPGE, fixados em R\$ 500,00, para cada um, nos termos do artigo 85, §2º e §8º, do CPC.

Apelação interposta pelo Estado do Rio de Janeiro no Id. 248568404 alegando que a importação do medicamento pleiteado pela autora e sua entrega ao consumo está autorizada pela Anvisa, desde que observados os termos da Resolução RDC n.º 335/2020, atualizada pela RDC n.º 570/2021, sob pena de violação aos princípios da universalidade e da isonomia no acesso à saúde.

Afirma que inexistem evidências científicas que apontem o canabidiol como tratamento para a patologia que acomete a parte autora e entende que a demanda deveria ser direcionada à União, em atenção ao entendimento fixado pelo C. STF no Tema 500, que não teria sofrido modificação mesmo após o advento do Tema 1161.

Em relação ao medicamento Aripiprazol 10mg, destaca que ele não tem indicação terapêutica para o tratamento da enfermidade que acomete o autor, o que caracteriza uso *off label* e vedaria o seu fornecimento.

Ressalta a existência de alternativas terapêuticas já incorporadas ao SUS para o tratamento da doença em questão, cuja ineficácia não teria sido comprovada pelo demandante, nos termos do que exige o Tema 106, do C. STJ. Aduz, ainda, que, na forma do entendimento firmado pelo C. STF, no Tema 1234, faz-se necessária a análise judicial do indeferimento administrativo do medicamento.

Requer a reforma da sentença a fim de que seja excluída a imposição de fornecimento de medicamento pelo Estado do Rio de Janeiro.

Embargos de declaração opostos pelo demandante no Id. 256566084, acolhidos na decisão de Id. 264998857 para que passe a constar na sentença o seguinte comando: “[...] *JULGO PROCEDENTE o pedido, para condenar os Réus a fornecerem ao Autor o medicamento descrito na petição inicial (Canabidiol – Extrato de Cannabis Mantecorp), bem como no índice 256566084 (Aripiprazol 10mg), nas quantidades ali indicadas, confirmando-se a tutela antecipada deferida nas decisões de índices 42601225 e 91544175*”.

Contrarrazões pelo autor no Id. 273089968 pugnando pelo desprovemento do recurso.

Não houve manifestação do município sobre a apelação, conforme certificado no Id. 273152258.

O Estado reiterou os termos de sua apelação a fls. 17/36.

Parecer da d. Procuradoria de Justiça a fls. 38/48 opinando pela anulação parcial da sentença, a fim de que o autor seja intimado para comprovar que preenche os requisitos previstos nos temas 6 e 1234, em relação ao medicamento não padronizado (aripiprazol), sem prejuízo da tutela de urgência deferida em relação ao referido fármaco, mantendo-se a sentença apenas em relação ao fornecimento do produto canabidiol Ease Lab's 100mg/ml.

O apelado manifestou ciência do acrescido pelo ente estadual a fls. 17/36, reiterando suas contrarrazões, destacando que o Tema 500 incide sobre medicamentos efetivamente sem registro na Anvisa e que o caso dos autos se refere a canabidiol, produto que conta com autorização sanitária vigente para comercialização. Sustenta, ainda, que o medicamento aripiprazol possui registro na Anvisa e está indicado para o tratamento de esquizofrenia, transtorno bipolar e do espectro do autismo, em especial para crianças (fls. 56).

Certificado a fls. 57 o transcurso do prazo para manifestação pelo apelado Município de Teresópolis.

É o relatório.

VOTO

Cuida-se de ação de obrigação de fazer, por meio da qual o autor, menor de idade e hipossuficiente, objetivava fossem os réus compelidos a fornecer a substância *Canabidiol – Extrato de Cannabis Mantecorp – 18 ml mensal* para o tratamento da patologia que o acomete, qual seja, transtorno do espectro autista (CID 10: F84.1), conforme indicado no laudo médico colacionado aos autos.

Posteriormente, foi deferida a substituição do supramencionado produto pela fórmula “*Canabidiol Ease Labs – 100mg/ml – 1 frasco contendo 30ml*”, bem como a inclusão do medicamento “*Aripiprazol 10mg*”.

Diante da sentença que julgou procedente o pleito autoral, apela o Estado do Rio de Janeiro pretendendo a sua reforma.

Inicialmente, acerca da competência da Justiça Estadual para a análise e julgamento do presente feito, cumpre realizar os seguintes esclarecimentos.

Como cediço, o C. STF, julgou dois recursos, sob a sistemática dos repetitivos, que trataram, entre outros aspectos, sobre a competência dos entes públicos para o fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa: o RE n.º 657.718/MG, atrelado ao Tema 500, com acórdão publicado em 09/11/2020, e o RE n.º 1.165.959/SP, atrelado ao Tema 1161, com acórdão publicado em 22/10/2021. Confira-se:

TEMA 500, STF

- “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**”. (grifo nosso)

TEMA 1161, STF

"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". (grifo nosso)

Desse modo, de acordo com a tese firmada no Tema 500, tratando-se de demanda visando o fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa, a sua propositura deveria se dar em face da União, logo, perante a Justiça Federal, eis que a regra era o impedimento de seu fornecimento, somente admitido em casos excepcionais.

Contudo, o Tema 1161 trouxe previsão específica atinente aos casos em que pleiteados fármacos sem registro na agência de vigilância sanitária, mas que possuíssem sua autorização para ser importado. Nesse caso, determinou-se que caberia ao Estado, em sentido amplo, o aludido fornecimento, de forma que a ação poderia ser ajuizada tanto na Justiça Federal como na Estadual, a depender dos entes que figurassem no polo passivo.

Sobre a questão, destaca-se o seguinte trecho do voto proferido pelo Exmo. Ministro Gilmar Mendes nos Terceiros Embargos de Declaração opostos no RE n.º 1.165.959/SP:

"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 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".

(grifo nosso)

Ocorre que, no recente julgamento do RE n.º 1.366.243/SC, sob a sistemática de recursos repetitivos, atrelado ao Tema 1234, com acórdão publicado em 10/10/2024, o C. STF homologou parcialmente os acordos celebrados acerca da competência, do custeio e do ressarcimento em demandas que envolvam medicamentos não incorporados, entre outros temas, estabelecendo algumas observações e condicionantes.

No precedente vinculante, restou determinado que, em relação aos medicamentos não incorporados ao SUS, mas com registro na Anvisa, a competência será da Justiça Estadual.

ou Federal, a depender do valor do tratamento anual do fármaco ou do princípio ativo, com base no Preço Máximo de Venda do Governo. Já em relação aos medicamentos sem registro na Anvisa, restou mantida a tese firmada no Tema 500, ou seja, a competência é da Justiça Federal, independentemente do valor do fármaco, não havendo qualquer menção à exceção trazida pelo Tema 1161.

Registre-se que o C. STF modulou os efeitos da referida decisão no tocante à competência, de forma que *“somente haverá alteração aos feitos que forem ajuizados após a publicação do resultado do julgamento de mérito no Diário de Justiça Eletrônico, afastando sua incidência sobre os processos em tramitação até o referido marco, sem possibilidade de suscitação de conflito negativo de competência a respeito dos processos anteriores ao referido marco”*.

Ademais, os embargos de declaração da União foram acolhidos parcialmente pela C. Corte a fim de que a modulação dos efeitos abrangesse também os medicamentos incorporados, *“consequentemente, os efeitos do tema 1234, quanto à competência, somente se aplicam às ações que forem ajuizadas após a publicação do resultado do julgamento de mérito no Diário de Justiça Eletrônico (19.9.2024)”*.

Por sua vez, recentemente, o C. Superior Tribunal de Justiça, por meio de sua Primeira Seção, revisando entendimento anteriormente adotado acerca da matéria, nos julgamentos dos CC 209.486/PB, CC 211.178/PB, CC 212.045/PB, CC 212.251/PB, CC 212.346/PB, CC 213.276/RS e CC 214.162/RS, com relatoria para acórdão do Exmo. Ministro Paulo Sérgio Domingues, julgado em 5/3/2026, DJEN de 13/3/2026, firmou as seguintes diretrizes:

- (i) **Medicamento à base de Cannabis, registrado na ANVISA**, quer incorporado ou não ao SUS - aplicação do Tema 1234/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 1234/STF para definir competência e do Tema 6/STF ou Tema 1161/STF para aferição dos pressupostos para a concessão judicial.
- (iv) **Terapias e tratamentos médicos diversos** - aplicação do Tema 793/STF.

Destaque-se a seguir a ementa do CC 211.178/PB:

PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. AGRAVO INTERNO. CONFLITO DE COMPETÊNCIA. FORNECIMENTO DE PRODUTO DE CANNABIS. APLICAÇÃO DOS TEMAS 6, 1.161 e 1.234 DO STF. COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA ESTADUAL. RECURSO PROVIDO.

1. Agravo interno interposto pela União da decisão que, em conflito negativo de competência entre juízo estadual e juízo federal, havia fixado a competência da Justiça Federal para processar ação de fornecimento de produto de Cannabis para tratamento de doença grave.
 2. A questão em discussão consiste em saber se, para fins de definição da competência jurisdicional nas ações de fornecimento de produtos de Cannabis, a autorização sanitária concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) pode ser equiparada ao registro, atraindo a aplicação dos Temas 6, 1.161 e 1.234 do Supremo Tribunal Federal (STF), ou se tais produtos devem ser enquadrados como não registrados e submetidos ao Tema 500/STF, com a consequente necessidade de inclusão da União no polo passivo.
 3. O ordenamento jurídico atual admite, para substâncias derivadas de Cannabis, diferentes enquadramentos: (i) produtos proibidos; (ii) substâncias ou produtos com autorização de importação individual; (iii) produtos com autorização sanitária para fabricação, importação e comercialização no País; e (iv) medicamentos registrados.
 4. **Os entendimentos recentes do Supremo Tribunal Federal têm assentado que os produtos de Cannabis com autorização sanitária ou registro se submetem, para fins de fornecimento judicial, às teses dos Temas 6, 1.161 e 1.234/STF e o Tema 500/STF aplica-se apenas a produtos sem registro e sem autorização sanitária no Brasil.**
 5. **A partir dessas premissas, esta é a diretriz fixada: (i) medicamento à base de Cannabis, registrado na Anvisa, quer incorporado ou não ao Sistema Único de Saúde (SUS) – aplicação do Tema 1.234/STF e do Tema 6/STF–; (ii) produtos de Cannabis que não possuem autorização sanitária ou registro – aplicação do Tema 500/STF e do Tema 6/STF; (iii) produtos de Cannabis com autorização sanitária ou registro – aplicação do Tema 1.234/STF e do Tema 6/STF ou Tema 1.161/STF; e (iv) terapias e tratamentos médicos diversos – aplicação do Tema 793/STF.**
 6. No caso concreto, o objeto da ação é o fornecimento de produto de Cannabis cuja comercialização para fins medicinais é regulada pela Anvisa, caracterizando-se como produto com autorização sanitária.
 7. Agravo interno a que se dá provimento para conhecer do conflito de competência e declarar competente o Juízo estadual.
- (AgInt. no CC 211.178/PB, Rel. Min(a) Maria Thereza de Assis Moura; Rel./acórdão Min. Paulo Sérgio Domingues, Primeira Seção, j. 05/03/2026, DJE 13/03/2026). (grifo nosso)

No julgamento supramencionado, prevaleceu a interpretação de que a autorização sanitária da Anvisa se equipara ao registro para a aferição da competência judicial. Logo, tratando-se de produto que conte com autorização sanitária, devem ser aplicados os critérios definidos no Tema 1234, com a aferição de ser o custo anual do medicamento superior ou não a 210 (duzentos e dez) salários-mínimos.

Insta consignar que não se desconhece que, por meio de decisão proferida em 01/07/2026, e publicada em 02/07/2026, o C. STF reconheceu a existência de repercussão geral da questão constitucional suscitada, envolvendo a matéria debatida nos presentes autos, atrelando-a ao Tema 1466, assim intitulado:

Tema 1466/STF: “Fornecimento judicial de produtos derivados de Cannabis com regis

sanitário, autorização sanitária ou autorização de importação: regime jurídico aplicável e definição dos requisitos de concessão e da competência jurisdicional.”

Ocorre que, como não houve, até o momento, qualquer determinação de suspensão nacional dos processos que versem sobre a matéria.

Desse modo, com base nos precedentes vinculantes acima apontados e nas diretrizes estabelecidas pelo C. STJ, e considerando, ainda, que a presente ação foi distribuída em 17/01/2023, pleiteando produto a base de *cannabis*, que possui regulamentação da Anvisa para fins de importação e comercialização, aproximando-se a situação do Tema 1161/STF, além de outro medicamento, com registro na Anvisa, mas não incorporado, e que o valor atribuído à causa não supera 210 salários-mínimos, não há falar em competência da Justiça Federal para julgamento desta demanda ou na necessidade de inclusão na União no polo passivo.

Superada a questão, passa-se ao exame do mérito.

Como cediço, a saúde é direito de todos e dever comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visam à redução do risco de doença e de outros agravos, e acesso universal e igualitário das ações e serviço para a sua promoção, proteção e recuperação, nos termos do art. 6º e 196, da Constituição Federal.

No que diz respeito à responsabilidade solidária entre os entes federativos quanto ao dever de garantir o direito à saúde, esta Corte Estadual de Justiça possuía jurisprudência firmada acerca da possibilidade de a parte escolher contra qual ente público pretendia demandar, a fim de obter a prestação da necessária assistência, entendimento que restou ratificado pelo C. STF, no julgamento do RE nº. 855.178/SE, atrelado ao Tema 793, ocasião em que a Corte Suprema destacou que caberia ao magistrado da causa, posteriormente, direcionar o cumprimento ou ressarcimento da obrigação ao ente federativo competente, segundo as diretrizes da repartição de responsabilidades e competências internas do Sistema Único de Saúde (SUS):

TEMA 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"

Contudo, em recente julgamento do RE nº. 1.366.243/SC, sob a sistemática de recursos repetitivos, atrelado Tema 1234, com acórdão publicado em 10/10/2024, o C. STF

homologou parcialmente os acordos celebrados acerca da competência, do custeio e do ressarcimento em demandas que envolvam medicamentos não incorporados, entre outros temas, com algumas observações.

Na mesma época, a Suprema Corte julgou o RE n.º 566.471/RN, também sob a sistemática dos recursos repetitivos, atrelado ao Tema 06, com acórdão publicado em 28/11/2024, em que foram fixadas teses para a concessão judicial de medicamento com registro na ANVISA, mas não incorporado.

Os aludidos julgados ensejaram a edição das Súmulas Vinculantes n.º 60 e n.º 61, publicadas em Diário Oficial, respectivamente, em 20/09/2024 e 03/10/2024, abaixo transcritas:

Súmula Vinculante 60

O pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais), devem observar os termos dos 3 (três) acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no tema 1.234 da sistemática da repercussão geral RE 1.366.243.

Súmula Vinculante 61

A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471).

Com efeito, a despeito de a ação ter sido proposta em 17/01/2023, a sentença vergastada foi prolatada em 29/10/2025, ou seja, após a publicação dos acórdãos supramencionados, razão pela qual os precedentes vinculantes devem ser imediatamente aplicáveis ao caso, naquilo que for cabível.

Compulsando os autos, mormente os laudos médicos acostados aos Ids. 42348558, 84821103 e 150963132, observa-se que foram prescritos os seguintes medicamentos ao autor: i) *Extrato de Cannabis Mantecorp – frasco com 30 ml (0,3ml, 2x ao dia, 18 ml mensal)*, em razão de o paciente apresentar distúrbio de comportamento e atraso do desenvolvimento refratário, posteriormente substituído pelo *Canabidiol Ease Labs (1ml = 100mg, 3 gotas 2x ao dia)*; e ii) *Aristab (Aripiprazol) 10mg (meio comprimido de 12x12 horas)*, diante do quadro de agitação psicomotora, agressividade e alteração comportamental.

Ao que se observa, as substâncias à base de *cannabis* não se encontram incorporadas ao SUS e não possuem registro na ANVISA, embora contem com autorização da agência de vigilância sanitária para a sua importação, fabricação e/ou comercialização no

Brasil¹²³. Logo, o seu fornecimento pelos entes públicos somente se justifica em casos excepcionais e desde que atendimentos os requisitos necessários para tal.

Outrossim, em consulta realizada pela internet, verifica-se que o fármaco *Aripiprazol 10ml* possui registro na Anvisa, mas não se encontra incorporado ao SUS e, aparentemente, não seria indicado para a condição do autor, tratando-se de uso *off label*, cumprindo destacar, ainda, que, em um primeiro momento, o médico que assiste o autor informou que ele já teria feito uso desse medicamento sem resposta com o paciente.

Ocorre que, a solução proferida pelo juiz de 1º grau não se debruçou sobre as questões acima levantadas, deixando de analisar a matéria com base nos precedentes vinculantes do C. STF, consignando apenas que o autor teria comprovado o preenchimento de todos os requisitos exigidos pelo C. STJ, no Tema 106, o que, contudo, não mais se afigura suficiente para a concessão judicial de fármacos, nos moldes do novel entendimento firmado, mormente diante da ausência de maiores informações acerca da possibilidade ou não de sua substituição por outros medicamentos constante das listas do SUS e da imprescindibilidade clínica do tratamento à luz daqueles já realizados.

Igualmente, não se vislumbra nos autos notícia acerca da existência de ato administrativo de não incorporação do medicamento pela Conitec, de pedido de incorporação ou mora em sua apreciação, para que fosse possível a realização da análise de sua legalidade.

Ademais, não se mostra possível eventual transferência da aferição dos parâmetros estabelecidos nos supramencionados temas para a fase de cumprimento de sentença, por configurar requisito essencial à própria formação do título judicial.

Por sua vez, considerando que as teses apresentadas nos Temas 1234 e 06 trazem novo regramento quanto ao ônus da prova e, ainda, que os documentos colacionados à inicial são anteriores a elas, faz-se necessária a reabertura da instrução processual, oportunizando às partes a apresentação de toda a documentação apta ao exame do feito e à elaboração de prova técnica, sendo certo que tais providências são inexequíveis nesse momento, perante este Colegiado, até mesmo pela inviabilidade de cooperação técnica do NATJUS em instância recursal.

Nesse sentido, mostra-se prematura a prolação da sentença, sendo impositiva a sua anulação, de ofício, para que sejam adotadas as medidas necessárias à reabertura da fase instrutória, em observância ao novel regramento trazido pelo C. STF.

¹ [Anvisa aprova novo produto de Cannabis a ser fabricado no Brasil — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#)

² [20221013_Iy_Ease Labs_Folheto Informativo_Canabidiol 100mg_A4_K.indd](#)

³ [Extrato-de-Cannabis-Sativa-Hypera.pdf](#)



Poder Judiciário do Estado do Rio de Janeiro
Quinta Câmara de Direito Público
(Antiga 16ª Câmara Cível)



Por fim, a despeito da desconstituição do julgado, mantem-se, por ora, a tutela antecipada já concedida, em atenção ao *fumus boni iuris* e ao *periculum in mora*, na forma do art. 300 do CPC, ressaltando-se que, em caso de descumprimento da obrigação, deverá ser seguido o passo-a-passo estabelecido no Tema 1234 para a aquisição judicial dos medicamentos, principalmente diante da vedação de entrega direta de numerário à parte autora.

À vista do exposto, anula-se, de ofício, a solução de 1º grau, determinando-se a reabertura da instrução probatória, com a observância dos precedentes vinculantes firmados pelo C. STF, naquilo que for cabível, mantida, por ora, a tutela antecipada concedida, prejudicado o recurso, nos termos acima.

Rio de Janeiro, *na data do julgamento*.

MAURO DICKSTEIN
Desembargador Relator

EG

