



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

AgInt no CONFLITO DE COMPETÊNCIA Nº 211181 - PB (2025/0030173-5)

RELATOR : MINISTRO TEODORO SILVA SANTOS
AGRAVANTE : UNIÃO
AGRAVADO : ESTADO DA PARAÍBA
INTERES. : MARIA DA PAZ BARBOSA
ADVOGADO : RENAN RAMOS DE FARIAS - PB031190
SUSCITANTE : JUÍZO DE DIREITO DO NÚCLEO DE JUSTIÇA 4.0 - SAÚDE PÚBLICA ESTADUAL DE JOÃO PESSOA - PB
SUSCITADO : JUÍZO FEDERAL DA 6A VARA DE CAMPINA GRANDE - SJ /PB

EMENTA

PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO CONFLITO DE COMPETÊNCIA. FORNECIMENTO DE PRODUTO À BASE DE *CANNABIS* (CANABIDIOL). MEDICAMENTO SEM REGISTRO NA ANVISA. APLICAÇÃO DO TEMA N. 500 DO STF. COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA FEDERAL. TEMA N. 1234 NÃO AFASTA A INCIDÊNCIA DO TEMA N. 500. AGRAVO INTERNO DESPROVIDO.

1. Cuida-se de produto à base de *cannabis* sem registro sanitário na ANVISA, incidindo a tese firmada no Tema n. 500/STF, que fixa a competência da Justiça Federal para julgar ações que demandem o fornecimento de medicamentos não registrados, as quais devem ser propostas necessariamente em face da União.

2. O julgamento do Tema n. 1234/STF, que trata da repartição de responsabilidades e da competência para demandas envolvendo medicamentos incorporados ou não ao SUS não altera a regra fixada no Tema n. 500 quanto à competência da Justiça Federal para ações relativas a fármacos sem registro.

3. A modulação de efeitos definida pelo STF nos embargos de declaração do Tema n. 1234 reforça que os parâmetros ali definidos somente se aplicam às ações ajuizadas após 19/9/2024, mantendo-se, aos processos anteriores, a disciplina então vigente, inclusive quanto à fixação de competência.

4. Agravo interno desprovido.

ACÓRDÃO

Vistos e relatados estes autos em que são partes as acima indicadas, acordam os Ministros da PRIMEIRA SEÇÃO do Superior Tribunal de Justiça, em Sessão Virtual de 04/09/2025 a 10/09/2025, por unanimidade, negar provimento ao recurso, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

Os Srs. Ministros Afrânio Vilela, Francisco Falcão, Maria Thereza de Assis Moura, Benedito Gonçalves, Marco Aurélio Bellizze, Sérgio Kukina, Gurgel de Faria e Paulo Sérgio Domingues votaram com o Sr. Ministro Relator.

Presidiu o julgamento a Sra. Ministra Regina Helena Costa.

Brasília, 15 de setembro de 2025.

MINISTRO TEODORO SILVA SANTOS

Relator



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

AgInt no CONFLITO DE COMPETÊNCIA Nº 211181 - PB (2025/0030173-5)

RELATOR : MINISTRO TEODORO SILVA SANTOS
AGRAVANTE : UNIÃO
AGRAVADO : ESTADO DA PARAÍBA
INTERES. : MARIA DA PAZ BARBOSA
ADVOGADO : RENAN RAMOS DE FARIAS - PB031190
SUSCITANTE : JUÍZO DE DIREITO DO NÚCLEO DE JUSTIÇA 4.0 - SAÚDE PÚBLICA ESTADUAL DE JOÃO PESSOA - PB
SUSCITADO : JUÍZO FEDERAL DA 6ª VARA DE CAMPINA GRANDE - SJ /PB

EMENTA

PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO CONFLITO DE COMPETÊNCIA. FORNECIMENTO DE PRODUTO À BASE DE *CANNABIS* (CANABIDIOL). MEDICAMENTO SEM REGISTRO NA ANVISA. APLICAÇÃO DO TEMA N. 500 DO STF. COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA FEDERAL. TEMA N. 1234 NÃO AFASTA A INCIDÊNCIA DO TEMA N. 500. AGRAVO INTERNO DESPROVIDO.

1. Cuida-se de produto à base de *cannabis* sem registro sanitário na ANVISA, incidindo a tese firmada no Tema n. 500/STF, que fixa a competência da Justiça Federal para julgar ações que demandem o fornecimento de medicamentos não registrados, as quais devem ser propostas necessariamente em face da União.

2. O julgamento do Tema n. 1234/STF, que trata da repartição de responsabilidades e da competência para demandas envolvendo medicamentos incorporados ou não ao SUS não altera a regra fixada no Tema n. 500 quanto à competência da Justiça Federal para ações relativas a fármacos sem registro.

3. A modulação de efeitos definida pelo STF nos embargos de declaração do Tema n. 1234 reforça que os parâmetros ali definidos somente se aplicam às ações ajuizadas após 19/9/2024, mantendo-se, aos processos anteriores, a disciplina então vigente, inclusive quanto à fixação de competência.

4. Agravo interno desprovido.

RELATÓRIO

Trata-se de agravo interno no conflito negativo de competência suscitado pelo JUÍZO DE DIREITO DO NÚCLEO DE JUSTIÇA 4.0 - SAÚDE PÚBLICA ESTADUAL DE JOÃO PESSOA - PB em face do JUÍZO FEDERAL DA 6ª VARA DE CAMPINA GRANDE - SJ/PB.

Na origem, foi ajuizada ação de procedimento comum com o objetivo de, em sede de tutela provisória de urgência, garantir o recebimento de produto de *cannabis* (Canabidiol 20mg) por MARIA DA PAZ BARBOSA contra o ESTADO DA PARAÍBA. Inicialmente, a demanda tramitou na Justiça Estadual, que, ao incluir a UNIÃO no polo passivo sob o fundamento de que o produto requerido não possui registro na ANVISA, declinou da competência para a Justiça Federal.

O JUÍZO FEDERAL DA 6ª VARA DE CAMPINA GRANDE, por sua vez, entendeu pela ausência de interesse jurídico da União, considerando que o produto de *cannabis* não é considerado medicamento, mas sim produto autorizado, e determinou a devolução dos autos à Justiça Estadual.

O Juízo Estadual então suscitou o presente conflito negativo de competência, sustentando que, sendo o produto sem registro sanitário na ANVISA, mas com autorização de uso mediante prescrição, incide a regra do Tema n. 500 do STF, a qual estabelece que ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro devem ser processadas pela Justiça Federal.

Instado a se manifestar, o Ministério Público Federal opinou pela competência da Justiça Estadual. Fundamentou-se nos parâmetros fixados pelo STF nos Temas n. 500, 1161 e 1234 de repercussão geral, destacando que os produtos de *cannabis*, por não possuírem registro sanitário, mas apenas autorização excepcional, devem ser considerados fora do escopo de medicamentos propriamente ditos. Apontou ainda a incidência das Súmulas n. 150, 224 e 254/STJ, reforçando que a exclusão da União do polo passivo, reconhecida pelo juízo federal, não pode ser reexaminada no conflito de competência.

Na decisão de fls. 124-127, conheci do conflito para declarar a competência do JUÍZO FEDERAL DA 6ª VARA DE CAMPINA GRANDE - SJ/PB, nos termos da seguinte fundamentação:

De início, cumpre registrar que um dos medicamentos pretendidos nos autos não é registrado na ANVISA, não obstante já seja autorizado. Incide, portanto, o Tema 500/STF, que estabelece que as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.

Nas razões do agravo interno, a UNIÃO sustenta a reforma da decisão monocrática que declarou competente o Juízo Federal para processar e julgar a demanda, reiterando que o produto de *cannabis* não é considerado medicamento pela ANVISA, e que sua comercialização se dá mediante autorização excepcional, não se aplicando, portanto, os parâmetros dos Temas n. 500 e 1234 do STF. Alega que a ausência de

registro e a natureza do produto afastam o interesse jurídico da União, devendo o feito tramitar na Justiça Estadual, conforme jurisprudência pacífica e manifestação do Ministério Público Federal.

Sem impugnação (fl. 148).

É o relatório.

VOTO

O agravo não merece ser provido.

Primeiramente, cumpre registrar que um dos medicamentos pretendidos nos autos não é registrado na ANVISA, não obstante já seja autorizado (REsp n. 2.024.250 /PR, relatora Ministra Regina Helena Costa, Primeira Seção, julgado em 13/11/2024, DJe de 19/11/2024).

Incide, portanto, o Tema n. 500/STF, julgado em 22/5/2019, que assim decidiu:

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.

O Supremo Tribunal Federal, nos autos do RE n. 1.366.243 (Tema n. 1.234), relator Ministro Gilmar Mendes, concedeu parcialmente o pedido de tutela provisória para estabelecer que, até o julgamento definitivo do Tema n. 1.234 da Repercussão Geral, a atuação do Poder Judiciário deveria ser regida pelos seguintes parâmetros:

(i) nas demandas judiciais envolvendo medicamentos ou tratamentos padronizados: a composição do polo passivo deve observar a repartição de responsabilidades estruturada no sistema único de saúde, ainda que isso implique deslocamento de competência, cabendo ao magistrado verificar a correta formação da relação processual, sem prejuízo da concessão de provimento de natureza cautelar ainda que antes do deslocamento de competência, se o caso assim exigir;

(ii) nas demandas judiciais relativas a medicamentos não incorporados: devem ser processadas e julgadas pelo Juízo, estadual ou federal, ao qual foram direcionadas pelo cidadão, sendo vedada, até o julgamento definitivo do Tema 1234 da Repercussão Geral, a declinação da competência ou determinação de inclusão da União no polo passivo;

(iii) diante da necessidade de evitar cenário de insegurança jurídica, esses parâmetros devem ser observados pelos processos sem sentença prolatada; diferentemente, os processos com sentença prolatada até a data desta decisão (17 de abril de 2023) devem permanecer no ramo da Justiça do magistrado sentenciante até o trânsito em julgado e respectiva execução (adotei essa regra de julgamento em: RE 960429 ED-segundos Tema 992, de minha relatoria, DJe de 5.2.2021);

(iv) ficam mantidas as demais determinações contidas na decisão de suspensão nacional de processos na fase de recursos especial e extraordinário.

Em 13/9/2024, o Supremo Tribunal Federal finalizou o julgamento virtual decidindo o mérito do aludido RE n. 1.366.243 (Tema n. 1.234). Na ocasião, foram homologados, em parte, três acordos interfederativos, em governança colaborativa.

O acórdão ficou assim resumido, no que interessa:

RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL. TEMA 1.234. LEGITIMIDADE PASSIVA DA UNIÃO E COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA FEDERAL NAS DEMANDAS QUE VERSAM SOBRE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS NA ANVISA, MAS NÃO INCORPORADOS NO SUS. NECESSIDADE DE AMPLIAÇÃO DO DIÁLOGO, DADA A COMPLEXIDADE DO TEMA, DESDE O CUSTEIO ATÉ A COMPENSAÇÃO FINANCEIRA ENTRE OS ENTES FEDERATIVOS. DESIGNAÇÃO DE COMISSÃO ESPECIAL COMO MÉTODO AUTOCOMPOSITIVO DE SOLUÇÃO DE CONFLITOS. INSTAURAÇÃO DE UMA INSTÂNCIA DE DIÁLOGO INTERFEDERATIVA.

Questão em discussão: Análise administrativa e judicial quanto aos medicamentos incorporados e não incorporados, no âmbito do SUS.

Acordos interfederativos: Análise conjunta com Tema 6. Em 2022, foi reconhecida a repercussão geral da questão relativa à legitimidade passiva da União e à competência da Justiça Federal nas demandas sobre fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS (tema 1234). Para solução consensual desse tema, foi criada Comissão Especial, composta por entes federativos e entidades envolvidas. Os debates resultaram em acordos sobre competência, custeio e ressarcimento em demandas que envolvam medicamentos não incorporados, entre outros temas. A análise conjunta do presente tema 1234 e do tema 6 é, assim, fundamental para evitar soluções divergentes sobre matérias correlatas. Homologação parcial dos acordos, com observações e condicionantes.

I. COMPETÊNCIA

1) Para fins de fixação de competência, as demandas relativas a medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, tramitarão perante a Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da Constituição Federal, quando o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo, com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG – situado na alíquota zero), divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED - Lei 10.742/2003), for igual ou superior ao valor de 210 salários mínimos, na forma do art. 292 do CPC.

1.1) Existindo mais de um medicamento do mesmo princípio ativo e não sendo solicitado um fármaco específico, considera-se, para efeito de competência, aquele listado no menor valor na lista CMED (PMVG, situado na alíquota zero).

1.2) No caso de inexistir valor fixado na lista CMED, considera-se o valor do tratamento anual do medicamento solicitado na demanda, podendo o magistrado, em caso de impugnação pela parte requerida, solicitar auxílio à CMED, na forma do art. 7º da Lei 10.742/2003.

1.3) No caso de cumulação de pedidos, para fins de competência, será considerado apenas o valor do(s) medicamento(s) não incorporado(s) que deverá(ão) ser somado(s), independentemente da existência de cumulação alternativa de outros pedidos envolvendo obrigação de fazer, pagar ou de entregar coisa certa.

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.

[...]

VIII. MODULAÇÃO DE EFEITOS TÃO SOMENTE QUANTO À COMPETÊNCIA: 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.

IX. PROPOSTA DE SÚMULA VINCULANTE: “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)”.

Em acórdão publicado em 5/2/2025, foram decididos os embargos de declaração opostos.

Confira-se:

EMBARGOS DE DECLARAÇÃO EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL. 2. TEMA 1.234. DEMANDAS QUE VERSAM SOBRE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS NA ANVISA, INCORPORADOS OU NÃO INCORPORADOS NO SUS. ANÁLISE ADMINISTRATIVA E JUDICIAL QUANTO À CONCESSÃO DOS REFERIDOS MEDICAMENTOS. 3. EMBARGOS DECLARATÓRIOS OPOSTOS PELOS *AMICI CURIAE*. NÃO CONHECIMENTO. JURISPRUDÊNCIA CONSOLIDADA. 4. CONHECIMENTO DE OFÍCIO PARA ESCLARECIMENTOS PONTUAIS. POSSIBILIDADE. ART. 323, § 3º, RISTF. 5.

EMBARGOS OPOSTOS PELA UNIÃO E PELO ESTADO DE SANTA CATARINA. CONTRADIÇÃO QUANTO AO ALCANCE DA MODULAÇÃO DE EFEITOS. AUSÊNCIA. 6. PRESENÇA, NO ENTANTO, DOS REQUISITOS AUTORIZADORES DA MODULAÇÃO DE EFEITOS, NOS TERMOS DO ART. 27 DA LEI 9.868/1999.

I. Caso em exame

1. Trata-se de seis embargos de declaração, nos quais os embargantes sustentam que haveria omissão e contradição na decisão embargada, em relação ao tema 1.234 da sistemática da repercussão geral, que trata do acordo firmado entre os entes federados sobre análise administrativa e judicial quanto aos medicamentos incorporados e não incorporados, no âmbito do SUS.

II. Questão em discussão

[...]

8. Embargos de declaração da União. **8.1. Ausência de omissão quanto ao tema 500, o qual se aplica aos medicamentos não registrados na Anvisa.** 8.2. Apenas a matéria discutida no tema 1.234 está excluída do tema 793. 8.3. Ausência de contradição no acórdão embargado, envolvendo a modulação dos efeitos de medicamentos incorporados e não incorporados, modulação que envolveu apenas os esses últimos. 8.4. Presença, no entanto, dos requisitos autorizadores da modulação de efeitos, nos termos do art. 27 da Lei 9.868/1999, também em relação aos medicamentos incorporados, apreciada nos presentes embargos de declaração. 9. Embargos declaratórios do Estado de Santa Catarina. Embora, de fato, originalmente, a modulação dos efeitos da decisão quanto à competência tenha sido expressa em abarcar apenas os medicamentos não incorporados, razões de segurança jurídica e interesse público recomendam que a modulação alcance também os medicamentos incorporados em razão de tratar-se de competência jurisdicional. 10. Esclarecimentos quanto ao item 1 da tese do tema 1234, acrescentando a expressão “incluídos os oncológicos”.

IV. Dispositivo e tese

1. Embargos de declaração dos *amici curiae* não conhecidos;

2. Embargos de declaração opostos pelo Estado de Santa Catarina rejeitados, mas acolho-o a título de esclarecimentos e sem efeitos modificativos para constar do item 1, referente à Competência, a seguinte redação:

1) Para fins de fixação de competência, as demandas relativas a medicamentos não incorporados na política pública do SUS e medicamentos oncológicos, ambos com registro na ANVISA, tramitarão perante a Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da Constituição Federal, quando o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo, com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG – situado na alíquota zero), divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED - Lei 10.742/2003), for igual ou superior ao valor de 210 salários mínimos, na forma do art. 292 do CPC.

3. Embargos de declaração da União parcialmente acolhidos, quanto à modulação de efeitos, em relação à competência, também no que tange aos 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). (RE 1366243 ED, Relator(a): GILMAR MENDES, Tribunal Pleno, julgado em 16-12-2024, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-s/n DIVULG 04-02-2025 PUBLIC 05-02-2025).

Como visto, tratando-se de medicamento não registrado na ANVISA, a competência é da Justiça Federal, nos termos já decididos no Tema n. 500/STF, que não sofreu alteração pelo Tema n. 1234/STF. No mesmo sentido: CC n. 210.351, relator Ministro Sérgio Kukina, DJEN de DJEN 19/12/2024; CC n. 210.229, relator Ministro Sérgio Kukina, DJEN de DJEN 19/12/2024.

Ante o exposto, NEGÓ PROVIMENTO ao agravo interno.

É como voto.



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

TERMO DE JULGAMENTO PRIMEIRA SEÇÃO

AgInt no CC 211.181 / PB

PROCESSO ELETRÔNICO

Número Registro: 2025/0030173-5

Número de Origem:

00014895720254058201 08007156120248157701 14895720254058201 8007156120248157701

Sessão Virtual de 04/09/2025 a 10/09/2025

Relator do AgInt

Exmo. Sr. Ministro TEODORO SILVA SANTOS

Presidente da Sessão

Exma. Sra. Ministra REGINA HELENA COSTA

Secretário

Bela. MARIANA COUTINHO MOLINA

AUTUAÇÃO

SUSCITANTE : JUÍZO DE DIREITO DO NÚCLEO DE JUSTIÇA 4.0 - SAÚDE
PÚBLICA ESTADUAL DE JOÃO PESSOA - PB

SUSCITADO : JUÍZO FEDERAL DA 6A VARA DE CAMPINA GRANDE - SJ/PB

INTERES. : MARIA DA PAZ BARBOSA

ADVOGADO : RENAN RAMOS DE FARIAS - PB031190

INTERES. : ESTADO DA PARAÍBA

INTERES. : UNIÃO

ASSUNTO : DIREITO DA SAÚDE - PÚBLICA - FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

AGRAVO INTERNO

AGRAVANTE : UNIÃO

AGRAVADO : ESTADO DA PARAÍBA

INTERES. : MARIA DA PAZ BARBOSA

ADVOGADO : RENAN RAMOS DE FARIAS - PB031190

SUSCITANTE : JUÍZO DE DIREITO DO NÚCLEO DE JUSTIÇA 4.0 - SAÚDE
PÚBLICA ESTADUAL DE JOÃO PESSOA - PB

SUSCITADO : JUÍZO FEDERAL DA 6A VARA DE CAMPINA GRANDE - SJ/PB

SUSTENTAÇÃO ORAL

Dr(a). MARCIO PEREIRA DE ANDRADE (Protestará por Juntada), pela parte:
AGRAVANTE: UNIÃO.

TERMO

A PRIMEIRA SEÇÃO do Superior Tribunal de Justiça, em Sessão Virtual de 04/09/2025 a 10/09/2025, por unanimidade, decidiu negar provimento ao recurso, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

Os Srs. Ministros Afrânio Vilela, Francisco Falcão, Maria Thereza de Assis Moura, Benedito Gonçalves, Marco Aurélio Bellizze, Sérgio Kukina, Gurgel de Faria e Paulo Sérgio Domingues votaram com o Sr. Ministro Relator. Presidiu o julgamento a Sra. Ministra Regina Helena Costa.

Brasília, 10 de setembro de 2025