AgInt no CONFLITO DE COMPETÊNCIA Nº 212045 - PB(2025/0088257-9)

RELATORA	:	**MINISTRA MARIA THEREZA DE ASSIS MOURA**
R.P/ACÓRDÃO	:	**MINISTRO PAULO SÉRGIO DOMINGUES**
AGRAVANTE	:	UNIÃO
AGRAVADO	:	ESTADO DA PARAÍBA
INTERES.	:	PAULO ROBERTO MACIEL FERNANDES
REPR. POR	:	REJANE GOMES FERREIRA FERNANDES
ADVOGADO	:	FRANCISCO TIBURTINO DE ALMEIDA NETO - PB026719
SUSCITANTE	:	JUÍZO DE DIREITO DO SEGUNDO NÚCLEO DE JUSTIÇA 4.0 - SAÚDE PÚBLICA ESTADUAL DE JOÃO PESSOA - PB
SUSCITADO	:	JUÍZO FEDERAL DA 1A VARA DE JOÃO PESSOA - SJ/PB

EMENTA

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.

Documento eletrônico VDA54832866 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): PAULO SÉRGIO DOMINGUES Assinado em: 09/03/2026 18:28:16
Publicação no DJEN/CNJ de 13/03/2026. Código de Controle do Documento: 3fdfb038-9d3b-473b-9e18-f79c6f441c0a

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 (canabidiol – Pure CBD Isolado), 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.

ACÓRDÃO

Vistos e relatados estes autos em que são partes as acima indicadas, acordam os Ministros da PRIMEIRA SEÇÃO do Superior Tribunal de Justiça, prosseguindo o julgamento, por maioria, vencida a Sra. Ministra Maria Thereza de Assis Moura, dar provimento ao agravo interno da União para conhecer do conflito e declarar competente o juízo estadual do 2º Núcleo de Justiça 4.0 - Saúde Pública Estadual do Tribunal de Justiça da Paraíba (suscitante - fl. 94), nos termos do voto do Sr. Ministro Paulo Sérgio Domingues, que lavrará o acórdão (RISTJ, Art. 52, II).

Votaram com o Sr. Ministro Paulo Sérgio Domingues os Srs. Ministros Benedito Gonçalves (voto-vista), Marco Aurélio Bellizze, Sérgio Kukina, Regina Helena Costa, Gurgel de Faria, Teodoro Silva Santos, Afrânio Vilela e Francisco Falcão.

Brasília, 05 de março de 2026.

MINISTRO PAULO SÉRGIO DOMINGUES
Relator

Documento eletrônico VDA54832866 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): PAULO SÉRGIO DOMINGUES Assinado em: 09/03/2026 18:28:16
Publicação no DJEN/CNJ de 13/03/2026. Código de Controle do Documento: 3fdfb038-9d3b-473b-9e18-f79c6f441c0a

AgInt no CONFLITO DE COMPETÊNCIA Nº 212045 - PB(2025/0088257-9)

RELATORA	:	**MINISTRA MARIA THEREZA DE ASSIS MOURA**
AGRAVANTE	:	UNIÃO
AGRAVADO	:	ESTADO DA PARAÍBA
INTERES.	:	PAULO ROBERTO MACIEL FERNANDES
REPR. POR	:	REJANE GOMES FERREIRA FERNANDES
ADVOGADO	:	FRANCISCO TIBURTINO DE ALMEIDA NETO - PB026719
SUSCITANTE	:	JUÍZO DE DIREITO DO SEGUNDO NÚCLEO DE JUSTIÇA 4.0 - SAÚDE PÚBLICA ESTADUAL DE JOÃO PESSOA - PB
SUSCITADO	:	JUÍZO FEDERAL DA 1A VARA DE JOÃO PESSOA - SJ/PB

RELATÓRIO

Cuida-se de agravo interno interposto pela UNIÃO contra a decisão de minha lavra que conheceu do conflito e declarou a competência do juízo federal, em decisão assim resumida (fl. 109):

> PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. CONFLITO NEGATIVO DE COMPETÊNCIA. MEDICAMENTO SEM REGISTRO NA ANVISA. TEMA 500/STF. REAFIRMAÇÃO NO TEMA 1234/STF. COMPETÊNCIA DO JUÍZO FEDERAL.

Sustenta a agravante que os produtos de *cannabis* não são considerados medicamentos. Isso, porque "não possuem registro como medicamento na Anvisa e não tiveram sua eficácia, qualidade ou segurança avaliada pela agência".

Defende, por isso, que "nem o Tema 1234, nem tampouco o Tema 500, aplicam-se à espécie, uma vez que ambos disciplinam a competência para julgar demandas sobre medicamentos e, no caso, nenhum produto à base de cannabis possui registro na Anvisa porque não se trata de medicamento". Entende que a competência é do juízo estadual, em homenagem à Súmula 150/STJ.

Pugna pelo provimento do recurso.

A parte agravada não apresentou resposta (fl. 136).

É o relatório.

VOTO-VENCIDO

A decisão impugnada é irrepreensível.

Dispõe o Tema 500/STF, julgado em 22/5/2019:

> 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.**

Em 13/9/2024, o Supremo Tribunal Federal finalizou o julgamento virtual decidindo o mérito do aludido RE 1.366.243 (Tema 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 PCD Ts 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 a 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 D Je-s/n DIVULG 04-02-2025 PUBLIC 05-02-2025)

Como visto, seja antes ou depois do julgamento do mérito do Tema 1234/STF, tratando-se de medicamento não registrado na ANVISA, a competência é da Justiça Federal, nos termos já decididos no Tema 500/STF, que não sofreu alteração pelo Tema 1234/STF.

E tal entendimento aplica-se aos produtos derivados de *cannabis* que não possuam registro na ANVISA, conforme esclarecido pela Primeira Seção desta Corte ao rejeitar, por unanimidade, os Embargos de Declaração opostos no CC 209.648/SC, em julgamento virtual realizado de 04/9/2025 a 10/9/2025. Constou do julgado:

> Em que pese a União sustente que os produtos à base de *Cannabis* não se enquadram na categoria de medicamentos, ressalto que o próprio Supremo Tribunal Federal tem empregado esse termo "medicamento" para se referir a esses produtos.
>
> No Tema 1161 (RE 1165959) - que tratou especificamente de produtos/medicamentos à base de *Cannabis (*Hemp Oil RSHO Canabidiol), cuja importação havia sido autorizada pela Anvisa -, o STF firmou a seguinte tese: "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, e imprescindibilidade clínica do tratamento e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e dos protocolos de intervenção terapêutica do SUS" (grifo nosso)
>
> Dessa forma, **produtos à base de *Cannabis* com uso ou importação autorizada pela Anvisa têm sito tratados pelo STF como medicamentos e, por essa razão, submetem-se às diretrizes fixadas nos Temas 500 e 1161.**

Já o aresto embargado havia ficado assim resumido:

> 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.
> (CC n. 209.648/SC, relator Ministro Afrânio Vilela, Primeira Seção, julgado em 5/6/2025, DJEN de 10/6/2025.)

No mesmo sentido, vejam-se as recentes decisões desta Corte: CC n. 215.769, Ministro Afrânio Vilela, DJEN de 16/09/2025; CC n. 214.546, Ministro Marco Aurélio Bellizze, DJEN de 11/09/2025; CC n. 211.564, Ministro Sérgio Kukina, DJEN de 05/08/2025.

Em conclusão, a competência para julgar os feitos que buscam o fornecimento de produtos derivados de *Cannabis* não registrados pela ANVISA é da Justiça Federal, nos termos do Tema 500/STF, que não sofreu alteração pelo Tema 1234/STF.

Antes o exposto, nego provimento ao agravo interno.

É como voto.

AgInt no CONFLITO DE COMPETÊNCIA Nº 212045 - PB(2025/0088257-9)

RELATORA	:	**MINISTRA MARIA THEREZA DE ASSIS MOURA**
AGRAVANTE	:	UNIÃO
AGRAVADO	:	ESTADO DA PARAÍBA
INTERES.	:	PAULO ROBERTO MACIEL FERNANDES
REPR. POR	:	REJANE GOMES FERREIRA FERNANDES
ADVOGADO	:	FRANCISCO TIBURTINO DE ALMEIDA NETO - PB026719
SUSCITANTE	:	JUÍZO DE DIREITO DO SEGUNDO NÚCLEO DE JUSTIÇA 4.0 - SAÚDE PÚBLICA ESTADUAL DE JOÃO PESSOA - PB
SUSCITADO	:	JUÍZO FEDERAL DA 1A VARA DE JOÃO PESSOA - SJ/PB

VOTO-VOGAL

O EXMO. SENHOR MINISTRO PAULO SÉRGIO DOMINGUES: Trata-se de agravo interno da União no qual se alega que o conflito negativo de competência instaurado entre juízo federal e estadual, em ação que objetiva o fornecimento de Cannabidiol 1 Pure CBD Isolado para tratamento de alzheimer, foi equivocadamente decidido ao se fixar a competência da Justiça Federal, visto que a decisão recorrida aplicou indevidamente a tese firmada no Tema 500/STF relativa a medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Argumenta a União que os produtos de cannabis não são classificados como medicamentos, mas como “produtos de cannabis”, cuja comercialização é disciplinada por normas específicas (Lei 6.360/1976 e RDC Anvisa 660/2022), não havendo registro sanitário avaliando eficácia, segurança e qualidade. Assim, defende que não incidem os Temas 1.234 e 500/STF, pois ambos tratam de medicamentos sujeitos a registro sanitário, razão pela qual não se justifica a atração da competência federal, devendo ser aplicado o entendimento da Súmula 150/STJ para reconhecer a competência da Justiça Estadual e reformar a decisão agravada, com o consequente provimento do recurso.

Na origem, cuida-se de ação judicial proposta por Paulo Roberto Maciel Fernandes contra o Estado da Paraíba, objetivando o fornecimento de Cannabidiol 1 Pure CBD Isolado para tratamento de alzheimer.

A demanda foi ajuizada na Justiça Estadual (2º Núcleo de Justiça 4.0 - Saúde Pública Estadual do Tribunal de Justiça da Paraíba), que declinou da

Documento eletrônico VDA54832864 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): PAULO SÉRGIO DOMINGUES Assinado em: 09/03/2026 18:28:16
Código de Controle do Documento: 54243570-0c29-4f35-8894-1577f146338c

competência para a Justiça Federal diante da ausência de registro do Canabidiol na Anvisa (fls. 38/39).

A Justiça Federal (1ª Vara Federal da Paraíba), por sua vez, reconheceu a ilegitimidade passiva da União e determinou a sua exclusão do polo passivo, devolvendo os autos ao Juízo Estadual, tendo em vista os seguintes fundamentos (fls. 90/92):

> 10. Excluída a aplicação do Tema n.º 500 da Repercussão Geral do STF em relação ao CANABIDIOL e diante da equiparação das categorias de medicamentos autorizados e registrados realizada pelo Tema n.º 1.161 da Repercussão Geral do STF, conforme explicitado no parágrafo 7 acima, a concessão judicial desse medicamento deve observar, além do Tema n.º 1.161 da Repercussão Geral do STF, as diretrizes traçadas pelos Temas n.º 1234 e n.º 06 da Repercussão Geral do STF, inclusive no que se refere à competência para processar e julgar as ações nas quais a pretensão deduzida seja o fornecimento do CANABIDIOL, haja vista que, em decorrência da não aplicação do Tema n.º 500 da Repercussão Geral do STF ao presente caso, não é obrigatória a inclusão da UNIÃO no polo passivo do feito, consoante, inclusive, já afirmado anteriormente.
>
> [...]
>
> 13. Assim, nos termos da tese fixada no julgamento do Tema n.º 1.234 da Repercussão Geral do STF, compete à Justiça Federal processar e julgar os processos cujo objeto seja o fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS, desde que o valor anual do tratamento, calculado na forma fixada na referida tese, não ultrapasse o valor de 210 salários mínimos.
>
> [...]
>
> 15. No caso, a parte autora objetiva a concessão de CANABIDIOL, cujo custo anual do tratamento, considerando a prescrição médica (id. 64627555, fl. 23), a quantidade necessária do medicamento para o tratamento anual (44 frascos – id. 64627555, fl. 22) e o orçamento juntado aos autos (cada caixa no valor de $ 499,00, totalizando R$ 69.631,14 anuais - id 64627555, fl.22), é inferior a 210 salários mínimos.
>
> 16. Dessa forma, com base na tese firmada no julgamento do Tema n.º 1.234 da Repercussão Geral do STF e em sua observância obrigatória nos termos da Súmula Vinculante n.º 60 do STF, entendo ser incabível a inclusão/permanência da União no polo passivo deste feito, objetivando o fornecimento de CANABIDIOL, cujo custo anual do tratamento é inferior a 210 salários mínimos.

O presente recurso foi incluído em pauta de julgamento virtual da Primeira Seção de 6/11/2025 a 12/11/2025, ocasião em que o feito foi retirado da pauta em razão de destaque que registrei no sistema (fls. 147/148).

Naquela oportunidade, segundo o voto da eminente Relatora do presente conflito de competência, a proposta para julgamento do agravo interno seguia a linha da decisão monocrática, ou seja, partindo da premissa de que o produto pleiteado não possui registro na Anvisa, fez-se a distinção, de forma expressa, os regimes de registro

Documento eletrônico VDA54832864 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): PAULO SÉRGIO DOMINGUES Assinado em: 09/03/2026 18:28:16
Código de Controle do Documento: 54243570-0c29-4f35-8894-1577f146338c

e autorização sanitária e, com base nessa distinção, aplicou integralmente o entendimento firmado pelo Supremo Tribunal Federal no Tema 500 da repercussão geral, segundo o qual para o fornecimento judicial de medicamentos sem registro na Anvisa as demandas devem necessariamente ser propostas contra a União.

Isso porque, na visão da Relatora, é de ser mantido o entendimento segundo o qual, nos termos do art. 8º, § 1º, da RDC/Anvisa 327/2019, o produto de cannabis possui mera autorização sanitária, e não registro, e que a jurisprudência do STJ, à luz do Tema 500/STF, reconhece a competência da Justiça Federal sempre que se pleiteie fornecimento de substância derivada de cannabis não registrada ou apenas autorizada pela agência reguladora.

Brevemente relatado, passo, com a devida vênia, a apresentar entendimento distinto sobre a questão.

A Constituição da República, ao tratar da proteção da saúde, estabelece que se trata de direito social fundamental (art. 6º) e integra o rol de responsabilidades comuns da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do art. 23, II; competência legislativa concorrente, nos moldes do art. 24, XII; além de definir que ao Sistema Único de Saúde (SUS) compete a formulação e execução de ações de vigilância sanitária (art. 200, I e II), compreendidas como atividades destinadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, incluindo o controle de produtos e substâncias de interesse à saúde.

A legislação infraconstitucional, especialmente a Lei 8.080/1990, confirma que a vigilância sanitária compreende o "*conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e da circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde*" (art. 6º, § 1º).

Nesse sentido:

> Ementa: CONSTITUCIONAL. PANDEMIA DO CORONAVÍRUS (COVID-19). AS REGRAS DE DISTRIBUIÇÃO DE COMPETÊNCIAS SÃO ALICERCES DO FEDERALISMO E CONSAGRAM A FÓRMULA DE DIVISÃO DE CENTROS DE PODER EM UM ESTADO DE DIREITO (ARTS. 1º E 18 DA CF). COMPETÊNCIAS COMUNS E CONCORRENTES E RESPEITO AO PRINCÍPIO DA PREDOMINÂNCIA DO INTERESSE (ARTS. 23, II, 24, XII, E 25, § 1º, DA CF). CAUTELAR PARCIALMENTE CONCEDIDA. 1.Em momentos de acentuada crise, o fortalecimento da união e a ampliação de cooperação entre os três poderes, no âmbito de todos os entes federativos, são instrumentos essenciais e imprescindíveis a serem utilizados pelas diversas lideranças em defesa do interesse público, sempre com o absoluto respeito aos mecanismos constitucionais de equilíbrio institucional e manutenção da harmonia e independência entre os

Documento eletrônico VDA54832864 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): PAULO SÉRGIO DOMINGUES Assinado em: 09/03/2026 18:28:16
Código de Controle do Documento: 54243570-0c29-4f35-8894-1577f146338c

poderes, que devem ser cada vez mais valorizados, evitando-se o exacerbamento de quaisquer personalismos prejudiciais à condução das políticas públicas essenciais ao combate da pandemia de COVID-19. 2.A gravidade da emergência causada pela pandemia do coronavírus (COVID-19) exige das autoridades brasileiras, em todos os níveis de governo, a efetivação concreta da proteção à saúde pública, com a adoção de todas as medidas possíveis e tecnicamente sustentáveis para o apoio e manutenção das atividades do Sistema Único de Saúde. 3. **A União tem papel central, primordial e imprescindível de coordenação em uma pandemia internacional nos moldes que a própria Constituição estabeleceu no SUS. 4. Em relação à saúde e assistência pública, a Constituição Federal consagra a existência de competência administrativa comum entre União, Estados, Distrito Federal e Municípios (art. 23, II e IX, da CF), bem como prevê competência concorrente entre União e Estados/Distrito Federal para legislar sobre proteção e defesa da saúde (art. 24, XII, da CF); permitindo aos Municípios suplementar a legislação federal e a estadual no que couber, desde que haja interesse local (art. 30, II, da CF); e prescrevendo ainda a descentralização político-administrativa do Sistema de Saúde (art. 198, CF, e art. 7º da Lei 8.080/1990) , com a consequente descentralização da execução de serviços, inclusive no que diz respeito às atividades de vigilância sanitária e epidemiológica (art. 6º, I, da Lei 8.080/1990)**. 5. Não compete, portanto, ao Poder Executivo federal afastar, unilateralmente, as decisões dos governos estaduais, distrital e municipais que, no exercício de suas competências constitucionais, adotaram ou venham a adotar, no âmbito de seus respectivos territórios, importantes medidas restritivas como a imposição de distanciamento ou isolamento social, quarentena, suspensão de atividades de ensino, restrições de comércio, atividades culturais e à circulação de pessoas, entre outros mecanismos reconhecidamente eficazes para a redução do número de infectados e de óbitos, como demonstram a recomendação da OMS (Organização Mundial de Saúde) e vários estudos técnicos científicos, como por exemplo, os estudos realizados pelo Imperial College of London, a partir de modelos matemáticos (The Global Impact of COVID-19 and Strategies for Mitigation and Suppression, vários autores; Impact of non-pharmaceutical interventions (NPIs) to reduce COVID-19 mortality and healthcare demand, vários autores). 6. Os condicionamentos imposto pelo art. 3º, VI, “b”, §§ 6º, 6º-A e 7º, II, da Lei 13.979/2020, aos Estados e Municípios para a adoção de determinadas medidas sanitárias de enfrentamento à pandemia do COVID-19, restringem indevidamente o exercício das competências constitucionais desses entes, em detrimento do pacto federativo. 7.Medida Cautelar parcialmente concedida para: (a) suspender, sem redução de texto, o art. 3º, VI, “b”, e §§ 6º, 6º-A e 7º, II, excluídos Estados e Municípios da exigência de autorização da União, ou obediência a determinações de órgãos federais, para adoção de medidas de restrição à circulação de pessoas; e (b) conferir interpretação conforme aos referidos dispositivos para estabelecer que as medidas neles previstas devem ser fundamentadas em orientações de seus órgãos técnicos correspondentes, resguardada a locomoção de produtos e serviços essenciais definidos por ato do Poder Público federal, sempre respeitadas as definições no âmbito da competência constitucional de cada ente federativo.

Documento eletrônico VDA54832864 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): PAULO SÉRGIO DOMINGUES Assinado em: 09/03/2026 18:28:16
Código de Controle do Documento: 54243570-0c29-4f35-8894-1577f146338c

(ADI 6343 MC-Ref, Relator(a): MARCO AURÉLIO, Relator(a) p/ Acórdão: ALEXANDRE DE MORAES, Tribunal Pleno, julgado em 06-05-2020, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-273 DIVULG 16-11-2020 PUBLIC 17-11-2020)

Nessa estrutura normativa, insere-se o regime jurídico conferido aos produtos derivados de cannabis, os quais, em razão de suas propriedades farmacológicas e do potencial impacto à saúde individual e coletiva, submetem-se ao controle sanitário nacional.

Compete, pois, à União, por meio do Ministério da Saúde (art. 9º, I, da Lei 8.080/1990) e de seu ente regulador, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), instituída pela Lei 9.782/1999, exercer o controle sanitário da produção e comercialização de substâncias e produtos sujeitos à vigilância sanitária, definindo normas, padrões e exigências técnicas de segurança, eficácia e qualidade.

Na atualidade, os produtos de cannabis podem ou não ser considerados medicamentos, a depender do atendimento de critérios científicos, regulatórios e farmacológicos exigidos para essa classificação. Alguns se enquadram como medicamentos; outros, em uma categoria sanitária intermediária criada pela Anvisa, que permite seu uso sob prescrição, mas sem aferição terapêutica oficial enquanto não houver comprovação clínica e estudos robustos suficientes sobre sua eficácia e segurança; e outros são proibidos.

Consoante o art. 4º, inciso II, da Lei 5.991/1973, medicamento é um "*produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico*".

Já existe no Brasil ao menos um medicamento com registro na Anvisa: no ano de 2022 a agência divulgou o fato de ter aprovado o registro do medicamento Mevatyl - solução oral em spray composta por tetraidrocanabinol (THC) e canabidiol (CBD), derivados da Cannabis sativa - sendo o primeiro fármaco à base da planta oficialmente registrado no país. A notícia destacou que o produto já é comercializado no exterior e que já conta com aprovação em diversos países, como Canadá, Estados Unidos, Alemanha e Suíça (fonte: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/registrado-primeiro-medicamento).

O art. 8º da Lei 9.782/1999 confere à Anvisa a função de regulamentar, controlar e fiscalizar produtos e serviços que envolvam risco à saúde, o que inclui, conforme regulamentação vigente, os produtos à base de cannabis para fins medicinais, disciplinados, entre outros atos normativos, pela Resolução RDC 327/2019.

No Brasil, dispõe a Resolução RDC 327/2019:

Documento eletrônico VDA54832864 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): PAULO SÉRGIO DOMINGUES Assinado em: 09/03/2026 18:28:16
Código de Controle do Documento: 54243570-0c29-4f35-8894-1577f146338c

> Art. 3° Para efeito desta Resolução, além das definições já dispostas na legislação sanitária para fitoterápicos e fitofármacos, especificamente na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 24, de 14 de junho de 2011 e suas atualizações, são adotadas as seguintes definições:
>
> [...]
>
> IX – **Produto de Cannabis**: produto industrializado, objeto de Autorização Sanitária pela Anvisa, destinado à finalidade medicinal, contendo como ativos, exclusivamente, derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa;

Dessa forma, considerando o arcabouço normativo atualmente vigente, as substâncias da cannabis podem integrar a classificação de medicamentos, ou, ainda, produtos submetidos à regulação da Anvisa, de modo a permitir sua importação, fabricação, comercialização ou dispensação em território nacional.

Trata-se de solução encontrada pela agência para contemplar o uso regulado dos produtos à base de cannabis, ainda que não possam ser objeto de registro imediato por não terem sido submetidos a estudos controlados e conclusivos sobre sua eficácia e segurança.

Seguindo esse raciocínio, em se tratando de terapias que utilizam as substâncias químicas derivadas da cannabis, seja na forma de medicamento, seja como produto, para o seu fornecimento pelo SUS observa-se a possibilidade de constatação de quatro cenários distintos: a) substâncias, produtos ou matérias-primas cuja utilização é proibida pela Anvisa, inclusive para importação individual; b) substâncias, produtos ou matérias-primas cuja importação para uso pessoal é autorizada pela Anvisa; c) produtos que possuem autorização da Anvisa para fabricação, importação e comercialização no território nacional; e d) medicamentos devidamente registrados perante a Anvisa.

Além disso, os medicamentos e produtos à base de cannabis que tenham registro ou autorização da Anvisa poderão ser incorporados ao SUS, seja na esfera federal, estadual e/ou municipal.

Tanto é assim que em casos semelhantes apreciei conflitos de competência e decidi monocraticamente por declarar competente juízos estaduais, especialmente por verificar a existência de legislação local dispondo sobre a instituição de política sobre o uso de cannabis para fins medicinais e a distribuição desses produtos. Foram eles: CC 212.019; CC 211.652; e CC 211.140.

Aproveito o ensejo para destacar trechos das razões de decidir nos casos acima:

Documento eletrônico VDA54832864 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): PAULO SÉRGIO DOMINGUES Assinado em: 09/03/2026 18:28:16
Código de Controle do Documento: 54243570-0c29-4f35-8894-1577f146338c

> **Destaco que em março de 2024 foi promulgada a Lei 2.005/2024, no Estado da Paraíba, que institui a política municipal de uso de "Cannabis" para fins medicinais e a distribuição gratuita dos medicamentos prescritos à base da planta inteira ou de seus componentes isolados, que contenham em sua fórmula as substâncias "canabidiol" (cdb) e/ou "tetrahidrocanabinol" (thc) e/ou demais componentes presentes no extrato integral da Cannabis SP**, nas unidades de saúde pública municipal e privada, ou conveniada ao Sistema Único de Saúde – SUS, no âmbito do Município de João Pessoa – PB, e dá outras providências.
>
> Dessa forma, reconheço a ilegitimidade passiva do ente federal, razão pela qual os autos devem tramitar perante o Juízo estadual.
>
> (STJ - CC 212.019)

> Destaco que em março de 2024 foi promulgada a Lei 2.005/2024, no **Estado da Paraíba**, que institui a política municipal de uso de "Cannabis" para fins medicinais e a distribuição gratuita dos medicamentos prescritos à base da planta inteira ou de seus componentes isolados, que contenham em sua fórmula as substâncias "canabidiol" (cdb) e/ou "tetrahidrocanabinol" (thc) e/ou demais componentes presentes no extrato integral da Cannabis SP, nas unidades de saúde pública municipal e privada, ou conveniada ao Sistema Único de Saúde – SUS, no âmbito do Município de João Pessoa – PB, e dá outras providências.
>
> Dessa forma, reconheço a ilegitimidade passiva do ente federal, razão pela qual os autos devem tramitar perante o Juízo estadual.
>
> (STJ - CC 211.652)

> Em dezembro de 2024, foi promulgada a Lei 19.136/2024 no **Estado de Santa Catarina**, que institui a Política Estadual de Fornecimento Gratuito de Medicamentos à base de Cannabis e produtos de Cannabis para fins medicinais, passando a vigorar a partir de março de 2025. Com a legislação, portanto, o acesso ao medicamento pleiteado nos autos foi ampliado no âmbito local.
>
> Dessa forma, reconheço a ilegitimidade passiva do ente federal, razão pela qual os autos devem tramitar perante o Juízo estadual.
>
> (STJ - CC 211.140)

Nesse tocante, importa salientar que o próprio Estado da Paraíba possui legislação específica sobre a promoção de políticas públicas de acolhimento, orientação, difusão de informações e acesso à Cannabis (Lei Estadual 11.972/2021).

Outro caso que também chegou ao meu conhecimento foi o do Estado de São Paulo que, por intermédio da Lei 17.618/2023, estabeleceu a política estadual destinada ao fornecimento gratuito de medicamentos produzidos a partir de derivados da cannabis, a serem disponibilizados, em caráter excepcional, pelo Poder Executivo nas unidades de saúde públicas estaduais e nas entidades privadas conveniadas ao SUS.

Documento eletrônico VDA54832864 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): PAULO SÉRGIO DOMINGUES Assinado em: 09/03/2026 18:28:16
Código de Controle do Documento: 54243570-0c29-4f35-8894-1577f146338c

A dificuldade em se oferecer soluções concretas ao problema da judicialização da saúde no Brasil é de todos conhecida. A jurisprudência dos Tribunais Superiores vem se debruçando sobre a questão de forma intensa.

No Supremo Tribunal Federal, sobre o direito à saúde e a possibilidade de se exigir o fornecimento de medicamento ou tratamento a ser custeado pelo Estado, vigoram hodiernamente os seguintes temas de repercussão geral: Tema 6, Tema 500, Tema 793, Tema 1.161 e Tema 1.234. Por oportuno, vejamos as redações das questões controvertidas cujas teses fixadas nesses temas passam a resolver:

> (i) Tema 6/STF: Recurso extraordinário em que se discute, à luz dos artigos 2º; 5º; 6º; 196; e 198, §§ 1º e 2º, da Constituição Federal, a obrigatoriedade, ou não, de o Estado fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo.
>
> (ii) Tema 500/STF: Recurso extraordinário em que se discute, à luz dos artigos 1º, III; 6º; 23, II; 196; 198, II e § 2º; e 204 da Constituição Federal, a possibilidade, ou não, de o Estado ser obrigado a fornecer medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
>
> (iii) Tema 793/STF: Recurso extraordinário em que se discute, à luz dos arts. 2º e 198 da Constituição Federal, a existência, ou não, de responsabilidade solidária entre os entes federados pela promoção dos atos necessários à concretização do direito à saúde, tais como o fornecimento de medicamentos e o custeio de tratamento médico adequado aos necessitados.
>
> (iv) Tema 1.161/STF: Recurso extraordinário em que se discute, à luz dos artigos 196, 197 e 200, I e II, da Constituição da República, o dever do Estado de fornecer medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária.
>
> (v) Tema 1.234/STF: Questão em discussão: Análise administrativa e judicial quanto aos medicamentos incorporados e não incorporados, no âmbito do SUS.

A questão fundamental que se coloca aqui, assim, é a seguinte: onde se deve encaixar os produtos à base de cannabis, que são objeto de autorização sanitária da Anvisa? Na categoria de não registrados, ou na de registrados?

Ou, em outras palavras: a autorização sanitária para os produtos à base de cannabis equivale ao registro ou não, para fins de fixação de competência?

Nesse contexto, importante trazer à lume fundamentos acerca da discussão sobre a existência ou não de diferença entre registro e autorização sanitária.

O registro consiste no ato administrativo pelo qual a Anvisa, após avaliação técnico-científica rigorosa, reconhece a segurança, a eficácia terapêutica e a qualidade farmacológica de um produto, autorizando sua fabricação e comercialização, nos

Documento eletrônico VDA54832864 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): PAULO SÉRGIO DOMINGUES Assinado em: 09/03/2026 18:28:16
Código de Controle do Documento: 54243570-0c29-4f35-8894-1577f146338c

termos da legislação sanitária federal, o que inclui a exigência de estudos clínicos comprovados, padronização de princípios ativos, estabilidade, e demais requisitos técnico-probatórios. Conforme a Lei 9.782/1999:

> Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:
> [...]
> IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

Essa competência da Anvisa decorre da Lei 6.360/1976, diploma que dispõe sobre as regras de vigilância sanitária sobre medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, estabelecendo que "*nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde*" (art. 12).

E decorrente dessa mesma base legal, a autorização sanitária, prevista na Resolução RDC 327/2019 especificamente para produtos de cannabis, apesar da natureza transitória e excepcional, tem o condão de permitir a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e a fiscalização de produtos de cannabis para fins medicinais. Vejamos:

> Art. 1° Esta Resolução define as condições e procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais de uso humano, e dá outras providências.

No mesmo sentido, a RDC 660/2022 da Anvisa assim estabelece:

> Art. 1º Esta Resolução define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.
> Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:
> I - autorização: ato exercido pela Anvisa, por meio da emissão de documento que autoriza a importação de Produto derivado de Cannabis por pessoa física, para uso próprio para tratamento de saúde, além do seu respectivo cadastro na Anvisa;

Como se vê, apesar de terminologias distintas, a origem de ambos os atos administrativos (registro ou autorização) reside na mesma premissa legal, qual seja, que nenhum produto sujeito à vigilância sanitária, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado ou autorizado pelo órgão competente.

Documento eletrônico VDA54832864 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): PAULO SÉRGIO DOMINGUES Assinado em: 09/03/2026 18:28:16
Código de Controle do Documento: 54243570-0c29-4f35-8894-1577f146338c

Nesse sentido, percorrendo todo esse itinerário conceitual e técnico-jurídico, ressalto o olhar do Supremo Tribunal Federal para o assunto em recentes decisões, as quais tem buscado definir a questão, que não fora tratada de forma expressa nas teses fixadas nos Temas já julgados.

O Ministro Flávio Dino, na Reclamação 82.254/RS, na data de 13/10/2025, proferiu decisão, que transitou em julgado em 1/12/2025, no seguinte sentido:

> Trata-se de reclamação, com pedido liminar, ajuizada pelo Estado do Rio Grande do Sul contra acórdão da 22ª Câmara Cível do Tribunal de Justiça daquele Estado. O ato questionado, proferido no âmbito do Agravo de Instrumento nº 5079016-34.2025.8.21.7000, determinou, em sede liminar, o fornecimento de medicamento à base de canabidiol (PratiDonaduzzi) a menor diagnosticado com Transtorno do Espectro Autista (CID-11 6A02.2) e Síndrome de Down (CID-10 Q90).
>
> [...]
>
> Há precedentes desta Suprema Corte que reconhecem a aplicação das Súmulas Vinculantes nº 60 e 61, bem como dos Temas 6 e 1234, inclusive em casos de medicamentos à base de canabidiol. Nesse sentido, a título de exemplo, destacam-se as seguintes reclamações: Rcl 81.099/RS, Rel. Min. Nunes Marques, DJe de 07/08/2025; Rcl 81.467/SC, de minha relatoria, DJe de 06/08/2025; e Rcl 80.921/RS, Rel. Min. Cristiano Zanin, DJe de 17/06/2025.
>
> Diante da identidade de fundamentos jurídicos e da conformidade com a jurisprudência consolidada, adoto o mesmo entendimento nestes autos.
>
> **O pleito na origem trata do fornecimento de composto à base de canabidiol, não incorporado ao SUS, embora autorizado pela ANVISA (RDC nº 327/2019 e nº 660/2022), atraindo a aplicação dos entendimentos firmados nos Temas 6 e 1.234 da repercussão geral**.
>
> [...]
>
> Registre-se que, conforme consignado na decisão reclamada, o custo anual do tratamento não ultrapassa 210 (duzentos e dez) salários-mínimos, o que afasta a necessidade de inclusão da União no polo passivo, nos termos do item I, 1, do Tema 1.234.

Já no recurso extraordinário 1.561.882, de relatoria do Ministro Gilmar Mendes, em decisão de 6/10/2025, o STF assim esquadrinhou o tema:

> 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).

Documento eletrônico VDA54832864 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): PAULO SÉRGIO DOMINGUES Assinado em: 09/03/2026 18:28:16
Código de Controle do Documento: 54243570-0c29-4f35-8894-1577f146338c

> Dessa forma, entendo que cabe ao Poder Judiciário paulista analisar, com base na prova dos autos, se foram cumpridos os requisitos estabelecidos nos temas 6, 500, 793, 1161 e 1234, naquilo que couber.
>
> Em se tratando de medicamento a base de Canabis, registrado na ANVISA, quer incorporado ou não ao SUS, deverá aplicar os requisitos fixados nos temas 6 e 1234.
>
> Se o pleito versar sobre produto a base de Canabis autorizado pela ANVISA para importação, fabricação e comercialização no Brasil, estando o produto incorporado ou não ao SUS, caberá observar as teses fixadas nos temas 6, 793 e 1234.

Nessa direção, o Supremo Tribunal Federal, na Reclamação 83.531, de relatoria do Ministro Edson Fachin, em decisão monocrática, de 28/8/2025, explicitou o seguinte:

> Em se tratando de produto importado, sem comercialização no Brasil, ou seja, sem autorização sanitária ou registro, deve ser aplicado no que se refere à competência o Tema 500, com inclusão da União e competência da Justiça Federal pois, quer se trate de produto registrado no exterior como medicamento ou não, o Tema 1234 expressamente excepcionou sua aplicação quando não houver registro na Anvisa. No que se refere aos requisitos para a concessão judicial aplica-se o Tema 6, conforme acima explicitado.
>
> Quando se tratar de produto com autorização sanitária ou registro, tanto em relação à competência quanto em relação aos requisitos para a concessão pela via judicial devem ser aplicados os Temas 6 e 1234.
>
> Nesse ponto, oportuno ressaltar que a autorização Sanitária tem efeito de equivalente funcional ao registro, para fins de aplicação do tema 500 da Repercussão Geral.
>
> De fato, a legitimação da União sedimentada no Tema 500 para os medicamentos não registrados na Anvisa teve por fundamento a mora da Anvisa no registro.
>
> [...]
>
> A RDC nº 327, de 09/12/2019, da ANVISA, dispõe sobre a autorização Sanitária e estabelece requisitos para comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, prevendo uma condição extraordinária para esses produtos, bem como, prevendo que a empresa que pretenda fabricar, importar e comercializar no Brasil produto de Cannabis deve solicitar a regularização pela via de registro de medicamentos no prazo de 5 anos contados da publicação da autorização sanitária (art. 8°).
>
> Dessa forma, não há que se falar em mora da Anvisa quando esta concedeu a Autorização Sanitária. A RDC nº 327/2019 em verdade demonstra a antecipação e o zelo da referida agência, para permitir a comercialização de produto que ainda não poderia ser registrado, possibilitando um controle sanitário.
>
> Assim, a autorização Sanitária tem efeito de equivalente funcional ao registro, para fins de aplicação do tema 500 da Repercussão Geral. **Dessa forma, referido tema somente se aplica aos produtos de cannabis que não sejam registrados no Brasil como medicamentos e que não tenham Autorização Sanitária para comercialização no Brasil**.

Documento eletrônico VDA54832864 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): PAULO SÉRGIO DOMINGUES Assinado em: 09/03/2026 18:28:16
Código de Controle do Documento: 54243570-0c29-4f35-8894-1577f146338c

Há entendimento sutilmente distinto do Ministro Alexandre de Moraes na Reclamação 86.117/RS. Na decisão monocrática então proferida, foi decidido que: "*os "produtos de Cannabis" não são considerados medicamentos e também não estão sujeitos a registro, encontrando-se submetidos à categoria regulatória específica da "Autorização Sanitária" por parte da ANVISA*".

Contudo, após esse pronunciamento individual, o feito retornou à apreciação colegiada da Primeira Turma do Supremo Tribunal Federal, em agravo interno, oportunidade em que o julgamento foi - e permanece - suspenso em razão de empate na votação, conforme se extrai da seguinte decisão:

> Decisão: Após os votos dos Ministros Alexandre de Moraes, Relator, e Flávio Dino, que negavam provimento ao recurso de agravo; e dos votos dos Ministros Cristiano Zanin e Cármen Lúcia, que davam provimento ao agravo regimental para julgar procedente a reclamação, para cassar o acórdão reclamado e determinar que outro seja proferido com a observância das Súmulas Vinculantes 60 e 61 do Supremo Tribunal Federal (Temas 1.234 e 6 de Repercussão Geral), o julgamento foi suspenso por empate na votação. Primeira Turma, Sessão Virtual de 5.12.2025 a 15.12.2025.

Importa destacar que, na Reclamação 86.117/RS, embora o Ministro Alexandre de Moraes tenha externado entendimento no sentido de que a autorização sanitária não se equipararia ao registro para fins de definição da competência judicial, a conclusão por ele adotada naquele julgamento assentou-se em fundamento estritamente processual, consistente na ausência do requisito da estrita aderência, reputado indispensável ao manejo da reclamação constitucional. Nessa mesma linha, acompanhando o relator quanto a esse óbice processual específico, o Ministro Flávio Dino votou pelo desprovimento do agravo, sendo relevante consignar que, noutras ocasiões, quando enfrentado o mérito da controvérsia, tal como ocorreu na Reclamação 82.254/RS, o referido Ministro Flávio já manifestou-se pela possibilidade de equiparação entre a autorização sanitária e o registro.

Sendo esse o cenário, extrai-se que o Supremo Tribunal Federal tem sinalizado, ainda que em contexto decisório não plenamente estabilizado, compreensão que converge com a tese aqui defendida, no sentido de admitir a equiparação da autorização sanitária ao registro para fins de aferição da competência judicial, com a consequente aplicação do Tema 1.234/STF aos medicamentos ou produtos de Cannabis que possuam autorização sanitária ou registro perante a Anvisa, conforme indicam os recentes posicionamentos dos Ministros Flávio Dino, Gilmar Mendes, Edson Fachin, Cristiano Zanin e Cármen Lúcia.

Documento eletrônico VDA54832864 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): PAULO SÉRGIO DOMINGUES Assinado em: 09/03/2026 18:28:16
Código de Controle do Documento: 54243570-0c29-4f35-8894-1577f146338c

Ultrapassada essa questão, verifico que o Tema 1.234/STF excepcionou sua incidência ao determinar que o Tema 793 se aplica aos produtos de interesse à saúde que não se enquadrem como medicamentos, tais como órteses, próteses, equipamentos médicos e procedimentos terapêuticos.

A Resolução RDC 327/2019 da Anvisa estabelece que empresas que fabriquem, importem ou comercializem produtos de Cannabis devem solicitar registro como medicamento em até cinco anos, sob pena de cancelamento da autorização sanitária. E afirma, ainda, que os produtos autorizados devem ser dispensados exclusivamente em farmácias ou drogarias, mediante prescrição médica. Assim, embora tais produtos não possuam registro formal como medicamentos, o regime regulatório a eles atribuído os equipara a fármacos, autorizando a aplicação dos Temas de repercussão geral referentes a medicamentos.

Novamente, cito outro trecho do Ministro Edson Facchin na Reclamação 83.531/STF:

> O Tema 1234 excepcionou sua aplicação, determinando a aplicação do Tema 793 aos “produtos de interesse para saúde que não sejam caracterizados como medicamentos, tais como órteses, próteses e equipamentos médicos, bem como nos procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar”.
>
> Não há como se entender os produtos derivados de cannabis como os produtos que foram excepcionados pelo tema, em especial considerando que foram explicitados os produtos a serem excluídos, que seriam aqueles tais como órteses, próteses e equipamentos médicos.
>
> A RDC nº 327/19 prevê que a empresa que pretenda fabricar, importar e comercializar no Brasil produto de Cannabis deve solicitar a regularização pela via de registro de medicamentos no prazo de 5 anos contados da publicação da autorização sanitária (art. 8°), sendo que os produtos que não se adequarem à categoria de medicamentos no prazo estipulado terão a Autorização Sanitária cancelada (Art. 74). O processo administrativo para Autorização Sanitária segue procedimento de submissão e publicação da área responsável pelo registro de medicamentos da Anvisa, sendo que somente as empresas que possuam Certificado de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos emitido pela Anvisa ou as empresas importadoras que cumprem com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de medicamentos, podem solicitar a Autorização Sanitária e fabricar os produtos de Cannabis (arts. 17, 21 e 22). Ainda, a RDC nº 327/19 exige que os produtos de Cannabis sejam dispensados exclusivamente por farmácias sem manipulação ou drogarias, exclusivamente por farmacêutico, mediante apresentação de prescrição por profissional médico, legalmente habilitado, devendo ser apresentada notificação de receita tipo “A” ou "B", dependendo da existência ou não de THC e do percentual. Nos termos da Portaria SVS/MS nº 344/98, a notificação de receita é documento que, acompanhado de receita, autoriza a prescrição de medicamentos, sendo que

Documento eletrônico VDA54832864 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): PAULO SÉRGIO DOMINGUES Assinado em: 09/03/2026 18:28:16
Código de Controle do Documento: 54243570-0c29-4f35-8894-1577f146338c

as categorias A e B, nas quais está enquadrada a exigência de prescrição para derivados de cannabis, referem-se, respectivamente a entorpecentes e psicotrópicos (arts. 1º, 35, 51, 52 e 53).

Assim, nada obstante não haja registro formal como medicamento, tratando-se de categoria regulatória específica instituída para os produtos derivados de cannabis, sendo que essa categoria equipara seu tratamento regulatório aos medicamentos, entendo cabível a aplicação dos Temas 6 e 1234 tanto para produtos registrados como medicamento quanto para os produtos de cannabis com autorização sanitária.

Quanto aos requisitos para concessão judicial, aplica-se o tema 6 aos derivados de cannabis, conforme acima assentado, independentemente da discussão sobre se tratar de produto ou medicamento.

Em razão de todo o exposto, tendo em vista as recentes definições de entendimentos do Supremo Tribunal Federal a respeito do tema, proponho que esta Primeira Seção reveja o entendimento adotado no CC 209.648/SC, em junho de 2025, e venha a adequar seu posicionamento ao que disposto nos julgados acima do STF.

Portanto, em síntese, entendo que a diretriz deve ser a seguinte:

(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.

No presente caso, o juízo federal (suscitado) aplicou o Tema 1.234/STF à espécie e concluiu pela incompetência da justiça federal (fls. 89/93). Já o juízo estadual (suscitante), aplicando os Temas 500 e 1.234 do STF, concluiu não ser o caso de competência da justiça estadual (fls. 94/95).

Verifico que a hipótese versa sobre ação judicial para o fornecimento de "1 Pure CBD Isolado" - Canabidiol, tal como se extrai de fls. 24/25.

Nos autos consta o relatório médico descritivo da situação clínica do autor da demanda e da necessidade do produto de Cannabis (Canabidiol) para tratamento da doença (fls. 24/25).

Documento eletrônico VDA54832864 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): PAULO SÉRGIO DOMINGUES Assinado em: 09/03/2026 18:28:16
Código de Controle do Documento: 54243570-0c29-4f35-8894-1577f146338c

Como é de amplo conhecimento, o Canabidiol já é vendido em farmácias brasileiras, desde que para fins medicinais e mediante prescrição médica, sendo a venda regulamentada pela Anvisa - ou seja, trata-se de hipótese de produto que conta com a aprovação da agência reguladora (fonte: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-aprova-novo-produto-de-c).

Postas as questões nestes termos, devem ser aplicadas as conclusões contidas no item (iii) supra, ou seja, aplica-se ao caso concreto o Tema 1.234/STF.

Com isso, concluo que assiste razão ao juízo federal ao afirmar, com, base no Tema 1.234/STF, que: "*no caso, a parte autora objetiva a concessão de CANABIDIOL, cujo custo anual do tratamento, considerando a prescrição médica (id. 64627555, fl. 23), a quantidade necessária do medicamento para o tratamento anual (44 frascos – id. 64627555, fl. 22) e o orçamento juntado aos autos (cada caixa no valor de $ 499,00, totalizando R$ 69.631,14 anuais - id 64627555, fl.22), é inferior a 210 salários mínimos*" (fl. 92).

Ante o exposto, com a devida vênia, dou provimento ao agravo interno da União, para conhecer do conflito e declarar competente o juízo estadual do 2º Núcleo de Justiça 4.0 - Saúde Pública Estadual do Tribunal de Justiça da Paraíba (suscitante - fl. 94), nos termos expostos.

É o voto.

Documento eletrônico VDA54832864 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): PAULO SÉRGIO DOMINGUES Assinado em: 09/03/2026 18:28:16
Código de Controle do Documento: 54243570-0c29-4f35-8894-1577f146338c

AgInt no CONFLITO DE COMPETÊNCIA Nº 212045 - PB(2025/0088257-9)

RELATORA	:	**MINISTRA MARIA THEREZA DE ASSIS MOURA**
AGRAVANTE	:	UNIÃO
AGRAVADO	:	ESTADO DA PARAÍBA
INTERES.	:	PAULO ROBERTO MACIEL FERNANDES
REPR. POR	:	REJANE GOMES FERREIRA FERNANDES
ADVOGADO	:	FRANCISCO TIBURTINO DE ALMEIDA NETO - PB026719
SUSCITANTE	:	JUÍZO DE DIREITO DO SEGUNDO NÚCLEO DE JUSTIÇA 4.0 - SAÚDE PÚBLICA ESTADUAL DE JOÃO PESSOA - PB
SUSCITADO	:	JUÍZO FEDERAL DA 1A VARA DE JOÃO PESSOA - SJ/PB

VOTO-VISTA

O SENHOR MINISTRO BENEDITO GONÇALVES: Trata-se de agravo interno interposto pela União contra a decisão de fls. 109/114e, lavrada pela Ministra Maria Thereza de Assis Moura, que, com fundamento nos Temas 500 e 1.234 do STF, conheceu do conflito negativo de competência e declarou competente o JUÍZO FEDERAL DA 1ª VARA DE JOÃO PESSOA - SJ/PB, o suscitado.

Inconformada, sustenta a parte agravante, em apertada síntese, que a relatora "considerou que os produtos pleiteados na ação judicial seriam 'medicamentos', que, por sua vez, não estariam registrados na Anvisa. Todavia, o pleito é de produtos de cannabis, que não são considerados medicamentos. Com efeito, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) não considera os produtos à base de cannabis como medicamentos, mas sim como 'Produtos de Cannabis', que são produtos industrializados destinados à finalidade medicinal (...) a conclusão é de que nem o Tema 1234, nem tampouco o Tema 500, aplicam-se à espécie, uma vez que ambos disciplinam a competência para julgar demandas sobre medicamentos e, no caso, nenhum produto à base de cannabis possui registro na Anvisa porque não se trata de

medicamento. Por esses motivos, a decisão merece ser reformada para designar o Juízo estadual como competente para decidir a causa, em homenagem à Súmula 150/STJ" (fls. 127/128e).

Não foi apresentada impugnação.

Incluído na pauta de julgamento da Sessão Virtual da Primeira Seção, foi retirado em razão de destaque do Ministro Paulo Sérgio Domingues.

Prosseguindo, na sessão do dia 05/02/2026, após o voto da Relatora, negando provimento ao agravo interno, o Ministro Paulo Sérgio Domingues abriu divergência, dando provimento ao agravo interno, para conhecer do conflito e declarar competente o juízo estadual, no que foi acompanhado pelo Ministro Marco Aurélio Bellizze.

Pedi, então, vista dos autos.

A controvérsia dos autos diz respeito ao enquadramento dos insumos à base de cannabis, para fins medicinais, se são produtos sujeitos a autorização da ANVISA, ou medicamentos, dependentes de registro.

Conforme o entendimento da eminente Relatora, a competência para julgar os feitos que buscam o fornecimento de produtos derivados de cannabis, não registrados pela ANVISA, é da Justiça Federal, nos termos do Tema 500/STF – que não sofreu alteração pelo Tema 1234/STF –, conforme reafirmado pela Primeira Seção do STJ, nos EDcl no CC 209.648/SC, em sessão virtual ocorrida entre 04/09/2025 e 10/09/2025.

O Ministro Paulo Sérgio Domingues, contudo, destaca que, "os produtos de cannabis podem ou não ser considerados medicamentos, a depender do atendimento de critérios científicos, regulatórios e farmacológicos exigidos para essa classificação. Alguns se enquadram como medicamentos; outros, em uma categoria sanitária intermediária

criada pela Anvisa, que permite seu uso sob prescrição, mas sem aferição terapêutica oficial enquanto não houver comprovação clínica e estudos robustos suficientes sobre sua eficácia e segurança; e outros são proibidos. Consoante o art. 4º, inciso II, da Lei 5.991/1973, medicamento é um 'produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico'. Já existe no Brasil ao menos um medicamento com registro na Anvisa: no ano de 2022 a agência divulgou o fato de ter aprovado o registro do medicamento Mevatyl - solução oral em spray composta por tetraidrocanabinol (THC) e canabidiol (CBD), derivados da Cannabis sativa - sendo o primeiro fármaco à base da planta oficialmente registrado no país. A notícia destacou que o produto já é comercializado no exterior e que já conta com aprovação em diversos países, como Canadá, Estados Unidos, Alemanha e Suíça (...) Dessa forma, considerando o arcabouço normativo atualmente vigente, as substâncias da cannabis podem integrar a classificação de medicamentos, ou, ainda, produtos submetidos à regulação da ANVISA, de modo a permitir sua importação, fabricação, comercialização ou dispensação em território nacional".

Pontua que, "em se tratando de terapias que utilizam as substâncias químicas derivadas da cannabis, seja na forma de medicamento, seja como produto, para o seu fornecimento pelo SUS observa-se a possibilidade de constatação de quatro cenários distintos: a) substâncias, produtos ou matérias-primas cuja utilização é proibida pela ANVISA, inclusive para importação individual; b) substâncias, produtos ou matérias-primas cuja importação para uso pessoal é autorizada pela ANVISA; c) produtos que possuem autorização da ANVISA para fabricação, importação e comercialização no território nacional; e d) medicamentos devidamente registrados perante a ANVISA. Além disso, os medicamentos e produtos à base de cannabis que tenham registro ou autorização da ANVISA poderão ser incorporados ao SUS, seja na esfera federal, estadual e/ou municipal".

Destaca haver decisões monocráticas lavradas no STF – Rcl 82.254, de relatoria do Ministro Flávio Dino, RE 1.561.882, de relatoria do Ministro Gilmar Mendes, Rcl 83.531, de relatoria do Ministro Edson Fachin –, conferindo aos produtos à base de cannabis, autorizados pela ANVISA, tratamento similar aos medicamentos registrados.

Acentua que "o Canabidiol já é vendido em farmácias brasileiras, desde que para fins medicinais e mediante prescrição médica, sendo a venda regulamentada pela Anvisa - ou seja, trata-se de hipótese de produto que conta com a aprovação da agência reguladora".

Propõe, nesse panorama, a revisão do entendimento até então adotado pela Primeira Seção, para firmar as seguintes diretrizes:

> (i) Medicamento a base de Canabis, 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.

Nesse contexto, considerando a relevância de ambos os posicionamentos, é preciso considerar, como norte, que a jurisprudência do STF tem oscilado e, atualmente, considera a autorização sanitária, para produtos à base da cannabis, equivalente ao registro de medicamento, consoante os julgados citados pelo Ministro Paulo Sérgio Domingues, no seu voto-vista.

A propósito, no sentido de que os produtos à base de canabidiol não se enquadram propriamente no conceito de "medicamento" e, nessa medida, não estão sujeitos a registro, mas a autorização da ANVISA,

destaco, na mesma linha das decisões monocráticas trazidas pelo Ministro Paulo Sérgio Domingues, precedente colegiado recente, proferido pela Segunda Turma do STF:

> Agravo regimental em reclamação. Fornecimento de composto químico à base de canabidiol. Importação para fins medicamentosos autorizada. Matéria objeto da tese vinculante do Tema nº 1.161 da Repercussão Geral. Requisitos preenchidos. Reanálise de fatos e provas. Impossibilidade. Ausência de aderência estrita entre o ato reclamado e o que foi fixado nas teses dos Temas nºs 6 e 1.234 da Repercussão Geral. Agravo regimental não provido.
> 1. O fornecimento de produto à base de canabidiol pelo poder público fundamentado na incapacidade financeira para arcar com o custo do produto pleiteado, na ausência de disponibilidade no SUS de produto similar como alternativa terapêutica e na verossimilhança da imprescindibilidade do tratamento, está em consonância com a tese do Tema nº 1.161 da RG.
> 2. Constatado que a moldura fático-jurídica subjacente revela o preenchimento dos requisitos constantes do Tema nº 1.161, conclusão diversa da alcançada pela autoridade reclamada demandaria análise de elementos de prova do caso concreto, de modo a subverter não apenas a sistemática da repercussão geral, mas a própria competência exercida pelo STF, segundo a qual é vedado o reexame de provas, seja em sede recursal extraordinária, seja no exercício da competência originária em reclamação com fundamento em tese de repercussão geral.
> 3. **Não há aderência estrita entre o fixado nas teses dos Temas nºs 6 e 1.234 da Repercussão Geral e o conteúdo do ato reclamado, sobretudo porque o caso concreto em referência na reclamação tem como objeto composto químico à base de canabidiol para tratamento de saúde, o qual, conforme regulamentação por meio das Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) nºs 327/19 e 335/20, se submete a autorização para importação (e não registro) no âmbito da Anvisa, tratando-se de item identificado como 'produto', e não medicamento**. Precedente.
> 4. Agravo regimental não provido (STF, Rcl 83.043/RS, Rel. Ministro DIAS TOFFOLI, Segunda Turma, julgado na Sessão Virtual de 10/10/2025 a 17/10/2025, publicado no DJe de 22/10/2025).

O precedente acima citado, embora proferido no âmbito de reclamação, à luz dos Temas 6 e 1.234 do STF, é, *mutatis mutandis*, útil à solução do caso ora em análise, porquanto confirma, no que importa, que compostos químicos, à base de canabidiol, não são medicamentos e se submetem a simples autorização da ANVISA.

Em suma, no que diz respeito ao uso medicinal da cannabis, estão pacificados os critérios para fornecimento na via judicial. Porém, quanto à natureza dos seus derivados, há ainda dúvida razoável quanto à definição – se produto que, nessa qualidade, estaria sujeito a autorização, ou se medicamento, hipótese em que dependeria de registro da ANVISA.

Sendo assim, embora o Tema 500/STF defina 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, os derivados da cannabis podem ser considerados "produtos" não sujeitos a registro, mas apenas autorização, na linha dos precedentes do Supremo Tribunal Federal, já citados. Depreende-se, portanto, que a aplicação da tese firmada, no referido Tema 500/STF, não é absoluta e pode ser mitigada, possibilitando evoluir o pensamento jurisprudencial até então adotado.

Diante desse quadro, pedindo a mais respeitosa vênia à Ministra Maria Thereza de Assis Moura, acompanho a divergência inaugurada pelo Ministro Paulo Sérgio Domingues e dou provimento ao agravo interno da União, para conhecer do conflito e declarar competente o juízo estadual.

É como voto.

AgInt no CONFLITO DE COMPETÊNCIA Nº 212045 - PB(2025/0088257-9)

RELATORA	:	**MINISTRA MARIA THEREZA DE ASSIS MOURA**
AGRAVANTE	:	UNIÃO
AGRAVADO	:	ESTADO DA PARAÍBA
INTERES.	:	PAULO ROBERTO MACIEL FERNANDES
REPR. POR	:	REJANE GOMES FERREIRA FERNANDES
ADVOGADO	:	FRANCISCO TIBURTINO DE ALMEIDA NETO - PB026719
SUSCITANTE	:	JUÍZO DE DIREITO DO SEGUNDO NÚCLEO DE JUSTIÇA 4.0 - SAÚDE PÚBLICA ESTADUAL DE JOÃO PESSOA - PB
SUSCITADO	:	JUÍZO FEDERAL DA 1A VARA DE JOÃO PESSOA - SJ/PB

VOTO-VOGAL

MINISTRO AFRÂNIO VILELA: Pedindo a mais respeitosa vênia à eminente relatora, acompanho a divergência inaugurada pelo Ministro Paulo Sérgio Domingues.

O tema insere-se no âmbito da judicialização das políticas públicas de saúde, matéria que tem recebido tratamento sistemático pelo Supremo Tribunal Federal em sede de repercussão geral, com o propósito de uniformizar critérios para a atuação judicial em demandas dessa natureza.

No que se refere especificamente aos medicamentos e produtos derivados de *cannabis*, verifica-se que as situações fáticas submetidas ao Poder Judiciário não são homogêneas, sendo necessário distinguir, ao menos, três casos distintos, cada qual submetido a parâmetros próprios quanto à competência e aos requisitos para eventual concessão judicial.

Nesse contexto, revela-se inadequado enquadrar, de forma automática, os produtos de *cannabis* dotados de autorização sanitária na categoria de medicamentos não registrados na ANVISA, para fins de incidência do entendimento firmado no Tema 500 da repercussão geral.

Nessa linha, recentes pronunciamentos do Supremo Tribunal Federal têm sinalizado que, nos casos em que o produto à base de *cannabis* possua registro ou

Documento eletrônico VDA54763379 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): JOSÉ AFRÂNIO VILELA Assinado em: 10/03/2026 16:34:17
Código de Controle do Documento: 45c30391-c98a-4b3e-8ae0-cc74c604c8b0

autorização sanitária perante a ANVISA, a controvérsia deve ser apreciada à luz dos Temas 6 e 1.234 da repercussão geral, que tratam, respectivamente, dos requisitos para concessão judicial de medicamentos e da definição de competência no âmbito das políticas públicas de saúde.

A título exemplificativo, mencionam-se as seguintes decisões monocráticas: Rcl 82.254/RS, Rel. Min. Flávio Dino, DJe de 14/10/2025; Rcl 81.099/RS, Rel. Min. Nunes Marques, DJe de 07/08/2025; e Rcl 80.921/RS, Rel. Min. Cristiano Zanin, DJe de 17/06/2025.

Impõe-se, portanto, a adequação da jurisprudência desta Corte ao entendimento atualmente adotado pelo Supremo Tribunal Federal.

Isso posto, acompanho a divergência para dar provimento ao agravo interno da União, a fim de declarar a competência do Juiz estadual.

É como voto.

Documento eletrônico VDA54763379 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): JOSÉ AFRÂNIO VILELA Assinado em: 10/03/2026 16:34:17
Código de Controle do Documento: 45c30391-c98a-4b3e-8ae0-cc74c604c8b0

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

TERMO DE JULGAMENTO
PRIMEIRA SEÇÃO

AgInt no CC 212.045 / PB

Número Registro: 2025/008825-79 **PROCESSO ELETRÔNICO**

Número de Origem:
00065007020254058200 08000501120258157701 65007020254058200 80005011202581577 01

Sessão Virtual de 06/11/2025 a 12/11/2025

Relator do AgInt
Exma. Sra. Ministra MARIA THEREZA DE ASSIS MOURA

Presidente da Sessão
Exma. Sra. Ministra REGINA HELENA COSTA

Secretária
Bela. MARIANA COUTINHO MOLINA

AUTUAÇÃO

SUSCITANTE	:	JUÍZO DE DIREITO DO SEGUNDO NÚCLEO DE JUSTIÇA 4.0 - SAÚDE PÚBLICA ESTADUAL DE JOÃO PESSOA - PB
SUSCITADO	:	JUÍZO FEDERAL DA 1A VARA DE JOÃO PESSOA - SJ/PB
INTERES.	:	PAULO ROBERTO MACIEL FERNANDES
REPR. POR	:	REJANE GOMES FERREIRA FERNANDES
ADVOGADO	:	FRANCISCO TIBURTINO DE ALMEIDA NETO - PB026719
INTERES.	:	ESTADO DA PARAÍBA
INTERES.	:	UNIÃO

ASSUNTO : NÃO PADRONIZADOREGISTRADO NA ANVISA - NÃO PADRONIZADOFORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS - NÃO PADRONIZADOREGISTRADO NA ANVISA - NÃO PADRONIZADOPÚBLICA - NÃO PADRONIZADOREGISTRADO NA ANVISA - NÃO PADRONIZADOFORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS - NÃO PADRONIZADOREGISTRADO NA ANVISA - NÃO PADRONIZADODIREITO DA SAÚDE - NÃO PADRONIZADOREGISTRADO NA ANVISA - NÃO PADRONIZADOFORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS - NÃO PADRONIZADOREGISTRADO NA ANVISA - NÃO PADRONIZADOPÚBLICA - NÃO PADRONIZADOREGISTRADO NA ANVISA - NÃO PADRONIZADOFORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS - NÃO PADRONIZADOREGISTRADO NA ANVISA - NÃO PADRONIZADO

AGRAVO INTERNO

AGRAVANTE	:	UNIÃO
AGRAVADO	:	ESTADO DA PARAÍBA
INTERES.	:	PAULO ROBERTO MACIEL FERNANDES

Documento eletrônico VDA52267806 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): SISTEMA JUSTIÇA - SERVIÇOS AUTOMÁTICOS, Assinado em: 13/11/2025 00:53:11
Código de Controle do Documento: 7c197ede-5a27-4585-974f-efccf0e654e3

REPR. POR	:	REJANE GOMES FERREIRA FERNANDES
ADVOGADO	:	FRANCISCO TIBURTINO DE ALMEIDA NETO - PB026719
SUSCITANTE	:	JUÍZO DE DIREITO DO SEGUNDO NÚCLEO DE JUSTIÇA 4.0 - SAÚDE PÚBLICA ESTADUAL DE JOÃO PESSOA - PB
SUSCITADO	:	JUÍZO FEDERAL DA 1A VARA DE JOÃO PESSOA - SJ/PB

TERMO

Retirado de pauta em razão de destaque do Sr. Ministro Paulo Sérgio Domingues.

Brasília, 12 de novembro de 2025

Documento eletrônico VDA52267806 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): SISTEMA JUSTIÇA - SERVIÇOS AUTOMÁTICOS, Assinado em: 13/11/2025 00:53:11
Código de Controle do Documento: 7c197ede-5a27-4585-974f-efccf0e654e3

CERTIDÃO DE JULGAMENTO
PRIMEIRA SEÇÃO

Número Registro: 2025/0088257-9 **PROCESSO ELETRÔNICO** **AgInt no CC 212.045 / PB**

Números Origem: 00065007020254058200 08000501120258157701 65007020254058200 8000501120258157701

PAUTA: 05/02/2026 JULGADO: 05/02/2026

Relatora
Exma. Sra. Ministra **MARIA THEREZA DE ASSIS MOURA**

Presidente da Sessão
Exmo. Sr. Ministro GURGEL DE FARIA

Subprocurador-Geral da República
Exmo. Sr. Dr. EITEL SANTIAGO DE BRITO PEREIRA

Secretária
Bela. MARIANA COUTINHO MOLINA

AUTUAÇÃO

SUSCITANTE	:	JUÍZO DE DIREITO DO SEGUNDO NÚCLEO DE JUSTIÇA 4.0 - SAÚDE PÚBLICA ESTADUAL DE JOÃO PESSOA - PB
SUSCITADO	:	JUÍZO FEDERAL DA 1A VARA DE JOÃO PESSOA - SJ/PB
INTERES.	:	PAULO ROBERTO MACIEL FERNANDES
REPR. POR	:	REJANE GOMES FERREIRA FERNANDES
ADVOGADO	:	FRANCISCO TIBURTINO DE ALMEIDA NETO - PB026719
INTERES.	:	ESTADO DA PARAÍBA
INTERES.	:	UNIÃO

ASSUNTO: DIREITO DA SAÚDE - Pública - Fornecimento de medicamentos - Registrado na ANVISA - Não padronizado

AGRAVO INTERNO

AGRAVANTE	:	UNIÃO
AGRAVADO	:	ESTADO DA PARAÍBA
INTERES.	:	PAULO ROBERTO MACIEL FERNANDES
REPR. POR	:	REJANE GOMES FERREIRA FERNANDES
ADVOGADO	:	FRANCISCO TIBURTINO DE ALMEIDA NETO - PB026719
SUSCITANTE	:	JUÍZO DE DIREITO DO SEGUNDO NÚCLEO DE JUSTIÇA 4.0 - SAÚDE PÚBLICA ESTADUAL DE JOÃO PESSOA - PB
SUSCITADO	:	JUÍZO FEDERAL DA 1A VARA DE JOÃO PESSOA - SJ/PB

SUSTENTAÇÃO ORAL

Dra. CRISTIANE SOUZA FERNANDES CURTO, pela parte AGRAVANTE: UNIÃO

CERTIDÃO

Certifico que a egrégia PRIMEIRA SEÇÃO, ao apreciar o processo em epígrafe na sessão realizada nesta data, proferiu a seguinte decisão:

Após o voto da Sra. Ministra Relatora negando provimento ao agravo interno, e o voto do Sr. Ministro Paulo Sérgio Domingues dando provimento ao agravo interno para conhecer do conflito e declarar competente o juízo estadual, no que foi acompanhado pelo Sr. Ministro Marco Aurélio Bellizze, pediu vista o Sr. Ministro Benedito Gonçalves. Aguardam os Srs. Ministros Sérgio Kukina, Regina Helena Costa, Teodoro Silva Santos, Afrânio Vilela e Francisco Falcão.

Documento eletrônico VDA53923808 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): MARIANA COUTINHO MOLINA, PRIMEIRA SEÇÃO Assinado em: 05/02/2026 18:24:23
Código de Controle do Documento: CA852035-7395-4A6C-ABC9-88E6A32B5045

CERTIDÃO DE JULGAMENTO
PRIMEIRA SEÇÃO

Número Registro: 2025/0088257-9 **PROCESSO ELETRÔNICO** **AgInt no CC 212.045 / PB**

Documento eletrônico VDA53923808 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): MARIANA COUTINHO MOLINA, PRIMEIRA SEÇÃO Assinado em: 05/02/2026 18:24:23
Código de Controle do Documento: CA852035-7395-4A6C-ABC9-88E6A32B5045

CERTIDÃO DE JULGAMENTO
PRIMEIRA SEÇÃO

Número Registro: 2025/0088257-9 **PROCESSO ELETRÔNICO** **AgInt no CC 212.045 / PB**

Números Origem: 00065007020254058200 08000501120258157701 65007020254058200 8000501120258157701

PAUTA: 05/02/2026 JULGADO: 05/03/2026

Relatora
Exma. Sra. Ministra **MARIA THEREZA DE ASSIS MOURA**

Relator para Acórdão
Exmo. Sr. Ministro **PAULO SÉRGIO DOMINGUES**

Presidente da Sessão
Exmo. Sr. Ministro GURGEL DE FARIA

Subprocuradora-Geral da República
Exma. Sra. Dra. DARCY SANTANA VITOBELLO

Secretária
Bela. MARIANA COUTINHO MOLINA

AUTUAÇÃO

SUSCITANTE	:	JUÍZO DE DIREITO DO SEGUNDO NÚCLEO DE JUSTIÇA 4.0 - SAÚDE PÚBLICA ESTADUAL DE JOÃO PESSOA - PB
SUSCITADO	:	JUÍZO FEDERAL DA 1A VARA DE JOÃO PESSOA - SJ/PB
INTERES.	:	PAULO ROBERTO MACIEL FERNANDES
REPR. POR	:	REJANE GOMES FERREIRA FERNANDES
ADVOGADO	:	FRANCISCO TIBURTINO DE ALMEIDA NETO - PB026719
INTERES.	:	ESTADO DA PARAÍBA
INTERES.	:	UNIÃO

ASSUNTO: DIREITO DA SAÚDE - Pública - Fornecimento de medicamentos - Registrado na ANVISA - Não padronizado

AGRAVO INTERNO

AGRAVANTE	:	UNIÃO
AGRAVADO	:	ESTADO DA PARAÍBA
INTERES.	:	PAULO ROBERTO MACIEL FERNANDES
REPR. POR	:	REJANE GOMES FERREIRA FERNANDES
ADVOGADO	:	FRANCISCO TIBURTINO DE ALMEIDA NETO - PB026719
SUSCITANTE	:	JUÍZO DE DIREITO DO SEGUNDO NÚCLEO DE JUSTIÇA 4.0 - SAÚDE PÚBLICA ESTADUAL DE JOÃO PESSOA - PB
SUSCITADO	:	JUÍZO FEDERAL DA 1A VARA DE JOÃO PESSOA - SJ/PB

CERTIDÃO

Certifico que a egrégia PRIMEIRA SEÇÃO, ao apreciar o processo em epígrafe na sessão realizada nesta data, proferiu a seguinte decisão:

Prosseguindo o julgamento, a Primeira Seção, por maioria, vencida a Sra. Ministra Maria Thereza de Assis Moura, deu provimento ao agravo interno da União para conhecer do conflito e declarar competente o juízo estadual do 2º Núcleo de Justiça 4.0 - Saúde Pública Estadual do Tribunal de Justiça da Paraíba (suscitante - fl. 94), nos termos do voto do Sr. Ministro Paulo Sérgio Domingues, que lavrará o acórdão (RISTJ, Art. 52, II).

Votaram com o Sr. Ministro Paulo Sérgio Domingues os Srs. Ministros Benedito Gonçalves (voto-vista), Marco Aurélio Bellizze, Sérgio Kukina, Regina Helena Costa,

C5/06/5572/06/583:1/0 2025/0088257-9 - CC 213045 - Petição : 2025/0042315-0 (AgInt)

Documento eletrônico VDA54730093 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): MARIANA COUTINHO MOLINA, PRIMEIRA SEÇÃO Assinado em: 05/03/2026 18:58:28
Código de Controle do Documento: 78053FFD-AB6B-4B1B-B604-13D27850E1BF

CERTIDÃO DE JULGAMENTO
PRIMEIRA SEÇÃO

Número Registro: 2025/0088257-9 **PROCESSO ELETRÔNICO** **AgInt no CC 212.045 / PB**

Gurgel de Faria, Teodoro Silva Santos, Afrânio Vilela e Francisco Falcão.

Documento eletrônico VDA54730093 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): MARIANA COUTINHO MOLINA, PRIMEIRA SEÇÃO Assinado em: 05/03/2026 18:58:28
Código de Controle do Documento: 78053FFD-AB6B-4B1B-B604-13D27850E1BF