



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

AgInt no CONFLITO DE COMPETÊNCIA Nº 213276 - RS(2025/0166597-5)

RELATOR : MINISTRO SÉRGIO KUKINA
AGRAVANTE : UNIÃO
AGRAVADO : ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
INTERES. : ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
INTERES. : LEOMAR PAIVA VENZKE
ADVOGADO : DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SUSCITANTE : JUÍZO DE DIREITO DO JUIZADO ESPECIAL DA FAZENDA PÚBLICA DE PELOTAS - RS
SUSCITADO : JUÍZO FEDERAL DO SEGUNDO NÚCLEO DE JUSTIÇA 4.0 DO RIO GRANDE DO SUL - SJ/RS

EMENTA

PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. AGRAVO INTERNO. CONFLITO NEGATIVO DE COMPETÊNCIA. FORNECIMENTO DE PRODUTO DE *CANNABIS* PARA FINS MEDICINAIS. AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA NA ANVISA PARA AMPLA COMERCIALIZAÇÃO. TEMAS N. 500 E 1.234/STF. COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA ESTADUAL. ENTENDIMENTO MAIS RECENTE DO STF.

1. A autorização sanitária conferida pela Anvisa aos produtos à base de *Cannabis*, para sua ampla comercialização, embora não se confunda com o registro, revela-se suficiente, à luz de julgados mais recentes do STF, para equipará-los aos medicamentos registrados para fins de definição de competência jurisdicional, afastando a incidência do **Tema n. 500/STF**. Ademais, considerando a competência comum dos entes federativos para a promoção do direito à saúde e descentralização do SUS, bem como a possibilidade de execução da política pública no âmbito estadual – inclusive com respaldo em legislações locais –, não se justifica a atração da competência da Justiça Federal, sobretudo quando ausente demonstração de interesse jurídico direto da União nos moldes exigidos pelo **Tema n. 1.234/STF**.

2. Agravo interno da União provido para declarar a competência do 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, confirmando a competência da Justiça Estadual, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

Os Srs. Ministros Gurgel de Faria, Paulo Sérgio Domingues, Teodoro Silva Santos, Afrânio Vilela, Francisco Falcão, Benedito Gonçalves (voto-vista) e Marco Aurélio Bellizze votaram com o Sr. Ministro Relator.

Presidiu o julgamento a Sra. Ministra Regina Helena Costa.

Brasília, 14 de abril de 2026.

Sérgio Kukina

Relator



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

AgInt no CONFLITO DE COMPETÊNCIA Nº 213276 - RS(2025/0166597-5)

RELATOR : MINISTRO SÉRGIO KUKINA
AGRAVANTE : UNIÃO
AGRAVADO : ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
INTERES. : ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
INTERES. : LEOMAR PAIVA VENZKE
ADVOGADO : DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SUSCITANTE : JUÍZO DE DIREITO DO JUIZADO ESPECIAL DA FAZENDA PÚBLICA DE PELOTAS - RS
SUSCITADO : JUÍZO FEDERAL DO SEGUNDO NÚCLEO DE JUSTIÇA 4.0 DO RIO GRANDE DO SUL - SJ/RS

EMENTA

PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. AGRAVO INTERNO. CONFLITO NEGATIVO DE COMPETÊNCIA. FORNECIMENTO DE PRODUTO DE *CANNABIS* PARA FINS MEDICINAIS. AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA NA ANVISA PARA AMPLA COMERCIALIZAÇÃO. TEMAS N. 500 E 1.234/STF. COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA ESTADUAL. ENTENDIMENTO MAIS RECENTE DO STF.

1. A autorização sanitária conferida pela Anvisa aos produtos à base de *Cannabis*, para sua ampla comercialização, embora não se confunda com o registro, revela-se suficiente, à luz de julgados mais recentes do STF, para equipará-los aos medicamentos registrados para fins de definição de competência jurisdicional, afastando a incidência do **Tema n. 500/STF**. Ademais, considerando a competência comum dos entes federativos para a promoção do direito à saúde e descentralização do SUS, bem como a possibilidade de execução da política pública no âmbito estadual – inclusive com respaldo em legislações locais –, não se justifica a atração da competência da Justiça Federal, sobretudo quando ausente demonstração de interesse jurídico direto da União nos moldes exigidos pelo **Tema n. 1.234/STF**.

2. Agravo interno da União provido para declarar a competência do Juízo estadual.

RELATÓRIO

O EXMO. SR. MINISTRO SÉRGIO KUKINA (Relator): O presente agravo interno foi interposto pela **União** em conflito negativo de competência suscitado em razão de divergência entre Juízos federal e estadual sobre ação que buscava o fornecimento de produto de *Cannabis* para tratamento no âmbito do SUS.

A decisão monocrática atacada considerou competente o Juízo federal, fundamentando-se nos entendimentos firmados pelo STF nos **Temas n. 500 e 1.234/STF**, segundo os quais, em casos de tratamentos não incorporados ao SUS por ausência de registro ou autorização na Anvisa, a competência seria da Justiça Federal.

A União, entretanto, defende que o decisório deve ser reformado, pois o produto pleiteado não pode ser considerado medicamento, mas sim "produto de *Cannabis*". Esses produtos, embora possuam autorização de comercialização, não têm registro sanitário, pois não passaram por avaliação de eficácia, qualidade ou segurança e só podem ser importados por pessoa física para uso próprio, conforme a RDC n. 660/2022.

Nesse sentido, argumenta que os **Temas n. 500 e 1.234/STF**, que tratam especificamente de medicamentos, não se aplicam ao caso. Assim, entende que a competência deve ser do Juízo estadual, conforme a previsão da Súmula n. 150 do STJ, afastando-se a aplicação das teses vinculantes do STF sobre medicamentos.

Impugnação pela parte autora às fls. 248/253.

Iniciado o julgamento, com o encaminhamento de voto pelo desprovimento do recurso, houve pedido de vista do em. Ministro Paulo Sérgio Domingues (fl. 281), que apresentou voto-vista ao qual se aderiu, em consonância com julgados mais recentes do STF em casos análogos, que confirmam a competência da Justiça estadual, ocasião em que este Relator apresentou voto retificado para alinhamento às decisões supervenientes proferidas pela Suprema Corte.

Em seguida (fl. 285), a em. Ministra Maria Thereza de Assis Moura apresentou voto pela manutenção da competência da Justiça Federal, conforme minha compreensão inicial e como vinha sendo o posicionamento da Primeira Seção.

Finalmente, o em. Ministro Benedito Gonçalves apresentou voto-vista para acompanhar o entendimento realinhado deste Relator pelo provimento do recurso, confirmando-se a competência da Justiça estadual e formando-se a maioria nesse sentido.

É o relatório.

VOTO

O EXMO. SR. MINISTRO SÉRGIO KUKINA (Relator): O voto inicialmente apresentado por este Relator seguia a orientação firmada na Primeira Seção em junho de 2025, quando se reconheceu a competência da Justiça Federal nos casos de

demandas que postulam, no âmbito do SUS, derivados de *Cannabis* apenas autorizados pela Anvisa. O julgado que fundamentava esse entendimento foi assim ementado:

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, DJEN de 10/6/2025.)

No entanto, em substancioso voto-vista apresentado neste feito, em conjunto com outros casos análogos, pelo eminente Ministro Paulo Sérgio Domingues, adotou-se posição diversa, propondo a revisão do entendimento do colegiado em razão de alterações legislativas em diversos Estados, que passaram a incorporar tratamentos com derivados de *Cannabis*, além de considerar julgados mais recentes do STF sobre a matéria.

Compreendeu-se que o registro sanitário previsto na legislação geral de vigilância sanitária constitui ato administrativo que reconhece a segurança, a eficácia e a qualidade do medicamento, autorizando sua fabricação e comercialização no território nacional. Por sua vez, a autorização sanitária, especialmente no caso de produtos de *Cannabis* (disciplinados pela RDC n. 327/2019 da Anvisa), possui caráter excepcional e permite a importação ou comercialização sob condições específicas, sem implicar registro pleno como medicamento.

O voto destaca que os produtos à base de *Cannabis* ocupam categoria regulatória peculiar: não se equiparam, necessariamente, aos medicamentos tradicionais, embora permaneçam sujeitos a controle sanitário.

Com base na jurisprudência do STF, especialmente nos **Temas n. 500 e 1.234**, o voto-vista propõe a seguinte sistematização:

(i) *Medicamento a base de Cannabis, **registrado na Anvisa**, quer incorporado ou não ao SUS - aplicação do Tema 1.234/STF para definir a 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 a 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.*

Outro aspecto relevante foi constatar-se a existência de legislações estaduais que instituem políticas públicas de fornecimento de produtos à base de *Cannabis*. O voto menciona exemplos de Estados que editaram leis nesse sentido, reforçando a possibilidade de tratamento da matéria no âmbito da competência estadual, sem necessidade de intervenção direta da União para a aquisição e distribuição.

Ao aplicar tais premissas ao caso concreto, concluiu-se tratar de demanda envolvendo produto de *Cannabis* regulamentado, cuja aquisição pode ocorrer normalmente em farmácias, mediante prescrição médica, e cuja política pública pode ser executada pelos Estados.

Nessa linha, como bem pontuado no voto-vista, o STF proferiu decisões em agosto e outubro de 2025 – uma delas posterior ao pedido de inclusão em pauta deste feito – interpretando a abrangência de seus próprios precedentes quanto à questão debatida neste incidente.

Na **Rcl n. 83.531/GO**, de relatoria do Ministro Edson Fachin, e no **RE n. 1.561.882/SP**, de relatoria do Ministro Gilmar Mendes, concluiu-se que a autorização sanitária da Anvisa para derivados de *Cannabis*, nos termos da RDC n. 327/2019, equivale ao registro, ao menos para fins de definição da competência nas demandas que visam ao fornecimento de tratamentos de saúde baseados em tais substâncias.

Por isso, entendeu-se que, "*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*", a jurisdição competente deve ser identificada mediante a "*aplicação dos Temas 6 e 1234 tanto para produtos registrados como medicamento quanto para os produtos de cannabis com autorização sanitária*" (**Rcl n. 83.531/GO**, Relator, Ministro Edson Fachin, DJe de 1º/9/2025). O recurso extraordinário acima mencionado segue a mesma linha.

Nessa direção, reputa-se que a autorização e o registro se equivalem, ao menos para fixação da competência jurisdicional. Desse modo, forçoso reconhecer que este caso não deve se orientar de acordo com o **Tema n. 500/STF**.

Com efeito, postula-se o fornecimento de substância autorizada pela Anvisa (Autorização n. 142730003 e 100431485, entre outras). O custo do tratamento – não padronizado – é inferior ao parâmetro fixado no **Tema n. 1.234/STF** para justificar a jurisdição federal.

ANTE O EXPOSTO, dou provimento ao agravo interno da União e fixo a competência do Juízo estadual, o suscitante.

É como voto.



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

AgInt no CONFLITO DE COMPETÊNCIA Nº 213276 - RS(2025/0166597-5)

RELATOR : **MINISTRO SÉRGIO KUKINA**
AGRAVANTE : **UNIÃO**
AGRAVADO : **ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**
INTERES. : **ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**
INTERES. : **LEOMAR PAIVA VENZKE**
ADVOGADO : **DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**
SUSCITANTE : **JUÍZO DE DIREITO DO JUIZADO ESPECIAL DA FAZENDA PÚBLICA DE PELOTAS - RS**
SUSCITADO : **JUÍZO FEDERAL DO SEGUNDO NÚCLEO DE JUSTIÇA 4.0 DO RIO GRANDE DO SUL - SJ/RS**

VOTO-VISTA

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 "EXTRATO DE CANNABIS SATIVA FULL SPETRUM 100 mg/ml (com THC) para tratar dor decorrente de coxartrose (artrose do quadril)", foi equivocadamente decidido ao se fixar a competência da Justiça Federal, visto que a decisão recorrida aplicou indevidamente a tese firmada no Tema 1.234/STF relativa a medicamentos não registrados na 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 contra o Estado do Rio Grande do Sul, objetivando o fornecimento de EXTRATO DE CANNABIS SATIVA FULL SPECTRUM 100 mg/ml (com THC) para tratar dor decorrente de coxartrose (artrose do quadril).

A demanda foi ajuizada na Justiça Estadual (Juizado Especial da Fazenda Pública da Comarca de Pelotas/RS), que declinou da competência para a Justiça Federal diante da ausência de registro na ANVISA do Canabidiol.

A Justiça Federal (2º Núcleo de Justiça 4.0 - RS), 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 (fl. 184):

No caso concreto, a parte autora postula a concessão de canabidiol 100mg/ml.

O Canabidiol já tem recomendação de não incorporação pela CONITEC para epilepsia (https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210602_relatorio_621_canabidiol_epilepsiarefrataria.pdf).

Não obstante, o produto possui autorização para comercialização concedida pela ANVISA, porém, sem indicação específica, ficando a cargo do médico estabelecer a destinação e a forma de uso.

O produto derivado da cannabis para fins medicinais postulado possui registro na ANVISA não como medicamento, mas como fitofármaco. Analisando tal insumo no Tema 1161 da repercussão geral (RE 1165959), o STF decidiu:

"Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS."

Na hipótese, observa-se que, não obstante se trate de tecnologia em saúde sem registro na ANVISA como medicamento, que em tese ensejaria a incidência do Tema 500 e ocasionaria a competência da Justiça Federal, aplica-se por especialidade o Tema 1161 acima transcrito, que não reiterou a expressa competência federal.

Assim, considerando que referido produto não está padronizado no âmbito do SUS, a situação em apreço merece ser enquadrada na alínea II da decisão cautelar proferida pelo STF no âmbito da apreciação do Tema 1.234, já visto acima:

(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;

Nessa toada, não tendo a parte autora inicialmente indicado a União no polo passivo perante a Justiça Estadual, tal é o juízo competente para apreciar a demanda.

Segundo a ementa do voto do eminente Relator do presente conflito de competência, a proposta para julgamento do agravo interno ora em apreciação por este colegiado segue os seguintes fundamentos:

PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. AGRAVO INTERNO. CONFLITO NEGATIVO DE COMPETÊNCIA. FORNECIMENTO DE PRODUTO DE CANNABIS PARA FINS MEDICINAIS. AUSÊNCIA DE REGISTRO NA ANVISA. AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA PRECÁRIA. TEMAS N. 500 E 1.234/STF. COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA FEDERAL. PRECEDENTES.

1. A controvérsia cinge-se em definir a competência jurisdicional para julgar demanda que objetiva o fornecimento de produto de Cannabis (solução oleosa rica em CBD-THC 30mg/ml), prescrito para tratamento de transtorno do espectro autista. A União sustenta que os produtos de Cannabis não constituem "medicamentos", porquanto apenas possuem autorização de comercialização ou importação (RDC n. 327/2019 e RDC n. 660/2022), sem registro sanitário, não se aplicando os Temas n. 500 e 1.234/STF.

2. A disciplina normativa da Anvisa evidencia que tais produtos estão submetidos a regime especial de autorização sanitária, o que é feito com vistas ao posterior registro como medicamentos (art. 8º da RDC n. 327/2019). O caráter precário e transitório das autorizações mirando o futuro registro, bem como a necessidade de importação sujeita à fiscalização aduaneira, reforçam a competência federal, mesmo que a substância ainda não seja qualificada como medicamento.

3. Nos termos do Tema n. 500/STF, ações que versem sobre fornecimento de substâncias sem registro na Anvisa, ainda que com autorização excepcional, devem ser ajuizadas contra a União, atraindo a competência da Justiça Federal. Confirma-se o quanto decidido no CC n. 209.648/SC, Relator Ministro Afrânio Vilela, Primeira Seção, DJEN de 10/6/2025.

4. Agravo interno da União desprovido.

Isso porque, na visão do Relator, é de ser mantido o entendimento exarado na decisão monocrática ora agravada, 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 e conforme precedente do STJ, reconhece a competência da Justiça Federal sempre que se pleiteie fornecimento de substância derivada de cannabis não registrada ou apenas autorizada pela agência reguladora. Assentou-se em seu voto que a diferenciação fixada no Tema 1.161/STF não afasta essa competência e que o Tema 1.234/STF foi indevidamente aplicado pelo juízo federal. Superadas as Súmulas 150 e 254 do STJ, à

vista da aplicação direta das teses vinculantes, o conflito foi conhecido para declarar competente o Juízo Federal.

Esse posicionamento, de fato, foi embasado no julgamento realizado em junho do corrente ano, no CC 209.648/SC.

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 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.

(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. Muitos 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:

Art. 3º 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 nº 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 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:

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” (cbd) e/ou “tetrahydrocannabinol” (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” (cbd) 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)

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.

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 incorporados, 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 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. 1º 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.

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.

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).

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.

Ainda, como no caso dos autos, quando se tratar de produto a base de Canabis com autorização da ANVISA apenas para importação para uso pessoal, deverá aplicar o Tema 1161, inclusive seguindo os parâmetros fixados nos temas 6 e 500, conforme consta do próprio acórdão.

Com isso, verifico que há uma tendência no Supremo Tribunal Federal que se encaminha para o entendimento de que a autorização sanitária se equipara ao registro para a aferição da competência judicial. Nessa mesma 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. 8º).

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.

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. 8º), 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 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, entendendo 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.

Ante 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 do corrente ano, e venha a adequar seu posicionamento ao que disposto nos julgados acima.

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

(i) Medicamento a 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. 181/185). 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. 194/195).

Verifico que a hipótese versa sobre ação judicial para o fornecimento de "EXTRATO DE CANNABIS SATIVA FULL SPETRUM 100 mg/ml (com THC)" - Canabidiol, tal como se extrai de fls. 25/31.

Nos autos consta orçamento fornecido por farmácias (fls. 32/33) e 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, concluo que assiste razão ao juízo federal ao afirmar, com, base no Tema 1.234/STF, que: *"Assim, considerando que referido produto não está padronizado no âmbito do SUS, a situação em apreço merece ser enquadrada na alínea II da decisão cautelar proferida pelo STF no âmbito da apreciação do Tema 1.234, já visto acima: [...] Nessa toada, não tendo a parte autora inicialmente indicado a União no polo passivo perante a Justiça Estadual, tal é o juízo competente para apreciar a demanda."* (fl. 184).

Ante o exposto, divergindo do Relator, dou provimento ao agravo interno da União para conhecer do conflito e declarar competente o juízo estadual do Juizado Especial da Fazenda Pública da Comarca de Pelotas/RS (suscitante - fl. 195), nos termos expostos.

É o voto.



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

AgInt no CONFLITO DE COMPETÊNCIA Nº 213276 - RS(2025/0166597-5)

RELATOR : **MINISTRO SÉRGIO KUKINA**
AGRAVANTE : **UNIÃO**
AGRAVADO : **ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**
INTERES. : **ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**
INTERES. : **LEOMAR PAIVA VENZKE**
ADVOGADO : **DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**
SUSCITANTE : **JUÍZO DE DIREITO DO JUIZADO ESPECIAL DA FAZENDA PÚBLICA DE PELOTAS - RS**
SUSCITADO : **JUÍZO FEDERAL DO SEGUNDO NÚCLEO DE JUSTIÇA 4.0 DO RIO GRANDE DO SUL - SJ/RS**

VOTO-VISTA

Trata-se de agravo interno formulado contra a decisão, da lavra do Ministro Sérgio Kukina, que declarou a competência do juízo federal, da qual se extrai, no que interessa:

Este Sodalício, em julgamento recente em incidente análogo ao caso dos autos, versando sobre substância derivada da Cannabis, decidiu que a competência é da Justiça Federal, com a consequente legitimidade da União, nos casos em que se postula tratamento baseado em produto apenas autorizada ou sem qualquer tipo de chancela da ANVISA. O caso paradigma foi assim ementado:

(...)

A compreensão do aludido julgamento abrange aquelas substâncias que possuam apenas autorização da ANVISA, nos termos do Tema 1.161/STF. No voto do aludido CC 209.648/SC, acolhido à unanimidade, concluiu-se que somente no Tema 500/STF foi diretamente discutida a questão sobre a competência, na qual não se fez diferenciação entre produtos registrados ou autorizados pela agência.

O Tema 1.161/STF foi considerado restrito ao mérito, isto é, sobre o dever estatal de fornecer o tratamento autorizado, daí não servir como parâmetro para definir a jurisdição em demandas dessa natureza.

Com isso, a presença do registro é necessária para afastar a competência da Justiça federal nos tratamentos que utilizam a Cannabis como matéria prima. Logo, incide o Tema 500/STF, expressamente ressalvado na Repercussão Geral do Tema 1.234/STF.

Inicialmente, o Relator proferiu voto negando provimento ao agravo interno e mantendo a decisão monocrática que reconhecia a competência da Justiça Federal, nos termos do Tema 500/STF.

O eminente Ministro Paulo Sérgio Domingues pediu vista dos autos e apresentou voto divergente, no qual consignou que há recentes decisões do Supremo Tribunal Federal em sentido contrário, razão pela qual propôs a adoção dos seguintes critérios:

- (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.

Concluiu que, na hipótese, como se trata de substância já vendida em farmácias brasileiras, com venda regulamentada pela Anvisa, devem ser observados os critérios do Tema 1234/STF. E, considerando que o custo anual é inferior a 210 salários mínimos, entende pela competência do juízo estadual.

O ministro Relator, então, retificou seu voto para acompanhar a divergência. Assentou, no que importa:

Retornando à análise das questões controvertidas, reitera-se haver diferenciação administrativa entre registro e autorização sanitária, nos termos da RDC n. 327/2019 da Anvisa. Reafirmando o entendimento já exposto, as previsões normativas da agência estabelecem "as autorizações sanitárias como chancelas administrativas interinas, mirando o posterior registro". Nessa linha, uma interpretação simplificadora do **Tema 500/STF** direcionaria à conclusão de que a falta de registro confirmaria a jurisdição federal, a despeito da autorização para importação, comercialização, prescrição e produção. E isso porque a tese fixada na repercussão geral se refere, exclusivamente, ao registro. No entanto, como bem pontuado no voto vista, o STF proferiu decisões recentíssimas em outubro e no final de agosto deste ano de 2025, uma delas posterior ao pedido de inclusão em pauta deste feito, interpretando a abrangência de seus próprios precedentes no que tange à questão controvertida neste incidente.

Na **Rcl 83.531/GO**, de relatoria do Ministro Edson Fachin, e no **RE 1.561.882/SP**, de relatoria do Ministro Gilmar Mendes, concluiu-se que a autorização sanitária da Anvisa para derivados de Cannabis, conforme a RDC n. 327/2019, equivale ao registro, ao menos para a definição da competência nas demandas que postulam o fornecimento de tratamentos de saúde baseados em tais substâncias.

A compreensão foi estabelecida na direção de que, "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", a jurisdição competente deve ser identificada mediante a "aplicação dos Temas 6 e 1234 tanto para produtos registrados como medicamento quanto para os produtos de cannabis com autorização sanitária" (Rcl 83.531/GO, Relator, Ministro Edson Fachin, DJe 01/09/2025). O recurso extraordinário acima mencionado segue a mesma linha.

Neste caso, postula-se o fornecimento de substância autorizada pela Anvisa. Além disso, o custo do tratamento - não padronizado - é inferior ao parâmetro fixado no Tema 1.234/STF para justificar a jurisdição federal.

ANTE O EXPOSTO, diante do voto vista e da compreensão mais atual do STF, ajusto o voto para dar provimento ao agravo da União, confirmando a competência da Justiça estadual.

Para melhor exame, pedi vista dos autos.

Decido.

Esta Primeira Seção possui jurisprudência pacífica no sentido de que se aplica o Tema 500/STF aos processos que envolvem o fornecimento de produtos derivados de *cannabis* sem registro na Anvisa, com o consequente reconhecimento da competência da Justiça Federal.

Já se definiu, inclusive, que 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.

A título de exemplo, confirmam-se os seguintes julgados:

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO CONFLITO NEGATIVO DE COMPETÊNCIA. MEDICAMENTO NÃO REGISTRADO NA ANVISA. TEMA 500/STF. COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA FEDERAL. CONFLITO CONHECIDO. COMPETÊNCIA DO JUIZ FEDERAL, ORA SUSCITADO. AGRAVO INTERNO NÃO PROVIDO.

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 de medicamento/produto derivado 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. Agravo interno não provido.

(AgInt no CC n. 211.784/PB, relator Ministro Afrânio Vilela, Primeira Seção, julgado em 10/9/2025, DJEN de 18/9/2025.)

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.

(AgInt no CC n. 211.181/PB, relator Ministro Teodoro Silva Santos, Primeira Seção, julgado em 10/9/2025, DJEN de 17/9/2025.)

Constou do inteiro teor do aludido AgInt no CC n. 211.784:

De fato, apesar de ser possível a autorização de importação de produto derivado de Cannabis pela ANVISA, o aludido órgão esclareceu que esses produtos não são por ela registrados, conforme consta da Nota Técnica n. 11/2024/SEI/COCIC /GPCON/DIRE5/ANVISA, in verbis:

A RDC n.º 660, de 30 de março de 2022, 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.

Conforme o Art. 5º da norma, previamente à importação e uso de Produto derivado de Cannabis, os pacientes devem se cadastrar junto à Anvisa, por meio do formulário eletrônico para a importação e uso de Produto derivado de Cannabis, disponível no Portal de Serviços do Governo Federal, que pode ser acessado por este endereço: <https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-autorizacao-para-importacaoexcepcional-de-produto-derivado-de-cannabis>

Com base nos Art. 5º, §3º e Art. 6º, para os Produtos derivados de Cannabis constantes da presente Nota Técnica, a aprovação do cadastro ocorrerá de forma automática. Caso o paciente deseje importar um produto que não consta da lista, deverá fazer a solicitação por meio do formulário eletrônico citado, a qual será avaliada pela área técnica da Anvisa. **Cabe esclarecer que os produtos aqui listados são produtos sem registro na Anvisa e que não tiveram sua eficácia, qualidade ou segurança avaliadas pela Agência. Sua importação foi autorizada de forma excepcional, para uso próprio de pessoa física previamente cadastrada na Agência. Outros produtos poderão ser incluídos na lista, após análise técnica pela Anvisa, com base nas solicitações recebidas dos pacientes**

Já no julgamento virtual dos EDcl no CC 209.648/SC, realizado de 04/9/2025 a 10/9/2025, esta Primeira Seção consignou:

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 sido tratados pelo STF como medicamentos e, por essa razão, submetem-se às diretrizes fixadas nos Temas 500 e 1161.**

E o Supremo Tribunal Federal, no julgamento do RE 1.366.243 (Tema 1.234), em 13/9/2024, reafirmou que:

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.

Dessarte, a meu ver, os produtos derivados de cannabis que não possuem registro na Anvisa se amoldam perfeitamente ao Tema 500/STF, a atrair a competência da Justiça Federal. Entendo que não há qualquer circunstância que justifique, agora, apesar de toda a jurisprudência consolidada, alterar tal interpretação e se passar a entender que a mera autorização sanitária supriria o registro na Anvisa para fins de competência.

Essa compreensão cria mais uma série de hipóteses a serem observadas nos julgamentos desses casos que envolvem medicamentos (se é importação para uso pessoal seria de uma forma, se tem autorização sanitária seria de outra etc.), situação que, penso eu, o Tema 1234/STF visou simplificar com o acordo interfederativo, oportunidade em que manteve a aplicação do Tema 500/STF para os medicamentos sem registro na Anvisa.

Com a devida vênia aos que entendem de forma diversa, na minha compreensão, a existência de recentes decisões monocráticas do Supremo Tribunal Federal em sentido contrário, sem um maior debate pelo órgão colegiado daquela Corte e uma efetiva definição da

matéria, não justifica, por si só, a mudança da jurisprudência consolidada neste Superior Tribunal de Justiça.

Conforme consta do art. 16 da RDC (Resolução da Diretoria Colegiada) 327/2019, "o procedimento de concessão da Autorização Sanitária dos produtos de *Cannabis* terá **rito simplificado**". A mera autorização sanitária, de caráter precário, não me parece suficiente para afastar o interesse da União.

Ante o exposto, com a devida vênia, nego provimento ao agravo interno.

É como voto.



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

AgInt no CONFLITO DE COMPETÊNCIA Nº 213276 - RS(2025/0166597-5)

RELATOR : MINISTRO SÉRGIO KUKINA
AGRAVANTE : UNIÃO
AGRAVADO : ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
INTERES. : ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
INTERES. : LEOMAR PAIVA VENZKE
ADVOGADO : DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SUSCITANTE : JUÍZO DE DIREITO DO JUIZADO ESPECIAL DA FAZENDA PÚBLICA DE PELOTAS - RS
SUSCITADO : JUÍZO FEDERAL DO SEGUNDO NÚCLEO DE JUSTIÇA 4.0 DO RIO GRANDE DO SUL - SJ/RS

VOTO-VISTA

O SENHOR MINISTRO BENEDITO GONÇALVES: Trata-se de agravo interno interposto pela União contra a decisão de fls. 220/222e, lavrada pelo Ministro Sérgio Kukina, que declarou competente o Juízo Federal.

Inconformada, sustenta a parte agravante, em apertada síntese, que o relator "considerou que o produto pleiteado na ação judicial seria 'medicamento', que, por sua vez, não estaria registrado na Anvisa. Todavia, o pleito é de produto de *cannabis*, que não é considerado medicamento. 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. Isso ocorre porque os produtos à base de *cannabis* não possuem registro como medicamento na Anvisa e não tiveram sua eficácia, qualidade ou segurança avaliada pela agência (...) Dessa forma, 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" (fl. 235e).

Foi apresentada impugnação.

Iniciado o julgamento, o relator, Ministro Ministro Sérgio Kukina, proferiu voto negando provimento ao agravo interno da União. Pediu vista antecipadamente o Ministro Paulo Sérgio Domingues, que, na sequência, abriu divergência e deu provimento ao agravo interno da União, para conhecer do conflito e declarar competente o juízo estadual.

Pontua o Ministro Paulo Sérgio Domingues haver recentes decisões do Supremo Tribunal Federal mitigando a exigência de registro para produtos derivados da *cannabis* e, nesse contexto, propõe a revisão do entendimento adotado pela Primeira Seção no julgamento do CC 209.648/SC, passando a adotar, para definir a competência, o seguinte: (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 aferição dos pressupostos para a concessão judicial. (ii) Produtos de cannabis que não possuem autorização sanitária ou registro - aplicação do Tema 500/STF para definir competência e 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.

Após o voto divergente do Ministro Paulo Sérgio Domingues, o relator ajustou o voto – diante da compreensão mais atual acerca da questão controvertida, na medida em que o STF considera a autorização sanitária, para produtos à base da cannabis, equivalente ao registro de

medicamentos –, e deu provimento ao agravo da União, confirmando a competência da Justiça Estadual, no que foi acompanhado pelo Ministro Marco Aurélio Bellizze.

A Ministra Maria Thereza de Assis Moura, então, proferiu voto-vista, para negar provimento ao Agravo interno e manter a competência da Justiça Federal, divergindo do voto retificado do relator.

Em seu voto, acentua a Ministra Maria Thereza de Assis Moura que "esta Primeira Seção possui jurisprudência pacífica no sentido de que se aplica o Tema 500/STF aos processos que envolvem o fornecimento de produtos derivados de *cannabis* sem registro na Anvisa, com o consequente reconhecimento da competência da Justiça Federal. Já se definiu, inclusive, que 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". Assim, segundo a sua compreensão, "os produtos derivados de *cannabis* que não possuem registro na Anvisa se amoldam perfeitamente ao Tema 500/STF, a atrair a competência da Justiça Federal. Entendo que não há qualquer circunstância que justifique, agora, apesar de toda a jurisprudência consolidada, alterar tal interpretação e se passar a entender que a mera autorização sanitária supriria o registro na Anvisa para fins de competência".

Assevera que "a existência de recentes decisões monocráticas do Supremo Tribunal Federal em sentido contrário, sem um maior debate pelo órgão colegiado daquela Corte e uma efetiva definição da matéria, não justifica, por si só, a mudança da jurisprudência consolidada neste Superior Tribunal de Justiça".

Em seguida, pedi vista dos autos, para examinar mais detidamente a questão e, em que pesem os judiciosos fundamentos apresentados pela

Ministra Maria Thereza de Assis Moura, penso que é o caso de dar provimento ao agravo interno, conforme a proposta do relator, no voto retificado.

Isso porque, como bem pondera o relator, "o STF proferiu decisões recentíssimas em outubro e no final de agosto deste ano de 2025, uma delas posterior ao pedido de inclusão em pauta deste feito, interpretando a abrangência de seus próprios precedentes no que tange à questão controvertida neste incidente. Na Rcl 83.531/GO, de relatoria do Ministro Edson Fachin, e no RE 1.561.882/SP, de relatoria do Ministro Gilmar Mendes, **concluiu-se que a autorização sanitária da Anvisa para derivados de *Cannabis*, conforme a RDC n. 327/2019, equivale ao registro, ao menos para a definição da competência nas demandas que postulam o fornecimento de tratamentos de saúde baseados em tais substâncias.** A compreensão foi estabelecida na direção de que, **'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'**, a jurisdição competente deve ser identificada mediante a **'aplicação dos Temas 6 e 1234 tanto para produtos registrados como medicamento quanto para os produtos de cannabis com autorização sanitária'** (Rcl 83.531/GO, Relator Ministro Edson Fachin, DJe 01/09/2025). O recurso extraordinário acima mencionado segue a mesma linha".

Com efeito, a jurisprudência do STF tem oscilado e, atualmente, na linha dos julgados acima referidos, considera a autorização sanitária, para produtos à base da *cannabis*, equivalente ao registro de medicamento.

Na mesma linha destaque, por ilustrativo, o seguinte precedente, 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 83043/RS, Relator Min. DIAS TOFFOLI, Data de Julgamento: 20/10/2025, Segunda Turma, Data de Publicação no DJe: 22/10/2025).

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.

Observadas tais tais premissas, esclarece o relator que, na espécie, postula-se o fornecimento de substância autorizada pela Anvisa, cujo custo é inferior ao parâmetro fixado no Tema 1.234/STF.

Diante desse quadro, pedindo a mais respeitosa vênia à Ministra Maria Thereza de Assis Moura, acompanho a proposta do relator, no voto ajustado, e dou provimento ao agravo interno da União, para conhecer do conflito e declarar competente o juízo estadual.

É como voto.



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

AgInt no CONFLITO DE COMPETÊNCIA Nº 213276 - RS(2025/0166597-5)

RELATOR : **MINISTRO SÉRGIO KUKINA**
AGRAVANTE : **UNIÃO**
AGRAVADO : **ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**
INTERES. : **ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**
INTERES. : **LEOMAR PAIVA VENZKE**
ADVOGADO : **DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**
SUSCITANTE : **JUÍZO DE DIREITO DO JUIZADO ESPECIAL DA FAZENDA PÚBLICA DE PELOTAS - RS**
SUSCITADO : **JUÍZO FEDERAL DO SEGUNDO NÚCLEO DE JUSTIÇA 4.0 DO RIO GRANDE DO SUL - SJ/RS**

VOTO-VOGAL

MINISTRO AFRÂNIO VILELA: Pedindo a mais respeitosa vênia à divergência, acompanho o entendimento firmado no voto ajustado do relator.

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 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 o relator para dar provimento ao agravo interno da União, a fim de declarar a competência do Juiz estadual.

É como voto.

CERTIDÃO DE JULGAMENTO
PRIMEIRA SEÇÃO

Número Registro: 2025/0166597-5 PROCESSO ELETRÔNICO AgInt no
CC 213.276 / RS

Números Origem: 50040169320254047110 50080491220248219000 50280594520248210022

PAUTA: 04/12/2025

JULGADO: 04/12/2025

Relator

Exmo. Sr. Ministro **SÉRGIO KUKINA**

Presidente da Sessão

Exma. Sra. Ministra REGINA HELENA COSTA

Subprocuradora-Geral da República

Exma. Sra. Dra. DARCY SANTANA VITO BELLO

Secretária

Bela. MARIANA COUTINHO MOLINA

AUTUAÇÃO

SUSCITANTE : JUÍZO DE DIREITO DO JUIZADO ESPECIAL DA FAZENDA PÚBLICA
DE PELOTAS - RS
SUSCITADO : JUÍZO FEDERAL DO SEGUNDO NÚCLEO DE JUSTIÇA 4.0 DO RIO
GRANDE DO SUL - SJ/RS
INTERES. : LEOMAR PAIVA VENZKE
ADVOGADO : DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
INTERES. : ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
INTERES. : UNIÃO
INTERES. : ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

ASSUNTO: DIREITO DA SAÚDE - Pública - Fornecimento de medicamentos - Sem registro na
ANVISA

AGRAVO INTERNO

AGRAVANTE : UNIÃO
AGRAVADO : ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
INTERES. : ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
INTERES. : LEOMAR PAIVA VENZKE
ADVOGADO : DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SUSCITANTE : JUÍZO DE DIREITO DO JUIZADO ESPECIAL DA FAZENDA PÚBLICA
DE PELOTAS - RS
SUSCITADO : JUÍZO FEDERAL DO SEGUNDO NÚCLEO DE JUSTIÇA 4.0 DO RIO
GRANDE DO SUL - SJ/RS

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, após o voto-vista do Sr. Ministro Paulo Sérgio
Domingues, dando provimento ao agravo interno da União, confirmando a competência da
Justiça estadual, ao qual aderiu o Sr. Ministro Relator, reformulando seu voto inicial, pediu
vista a Sra. Ministra Maria Thereza de Assis Moura. Encontram-se em vista coletiva os Srs.
Ministros Gurgel de Faria, Teodoro Silva Santos, Afrânio Vilela, Francisco Falcão, Benedito
Gonçalves e Marco Aurélio Bellizze (RISTJ, Art. 161, § 2º).

C51265554-1:1=1219@ 2025/0166597-5 - CC 213276 Petição : 2025/0063158-9 (AgInt)

CERTIDÃO DE JULGAMENTO
PRIMEIRA SEÇÃO

Número Registro: 2025/0166597-5 PROCESSO ELETRÔNICO AgInt no
CC 213.276 / RS

Números Origem: 50040169320254047110 50080491220248219000 50280594520248210022

PAUTA: 06/11/2025

JULGADO: 06/11/2025

Relator

Exmo. Sr. Ministro **SÉRGIO KUKINA**

Presidente da Sessão

Exma. Sra. Ministra REGINA HELENA COSTA

Subprocurador-Geral da República

Exmo. Sr. Dr. BRASILINO PEREIRA DOS SANTOS

Secretária

Bela. MARIANA COUTINHO MOLINA

AUTUAÇÃO

SUSCITANTE : JUÍZO DE DIREITO DO JUIZADO ESPECIAL DA FAZENDA PÚBLICA
DE PELOTAS - RS
SUSCITADO : JUÍZO FEDERAL DO SEGUNDO NÚCLEO DE JUSTIÇA 4.0 DO RIO
GRANDE DO SUL - SJ/RS
INTERES. : LEOMAR PAIVA VENZKE
ADVOGADO : DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
INTERES. : ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
INTERES. : UNIÃO
INTERES. : ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

ASSUNTO: DIREITO DA SAÚDE - Pública - Fornecimento de medicamentos - Sem registro na
ANVISA

AGRAVO INTERNO

AGRAVANTE : UNIÃO
AGRAVADO : ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
INTERES. : ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
INTERES. : LEOMAR PAIVA VENZKE
ADVOGADO : DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SUSCITANTE : JUÍZO DE DIREITO DO JUIZADO ESPECIAL DA FAZENDA PÚBLICA
DE PELOTAS - RS
SUSCITADO : JUÍZO FEDERAL DO SEGUNDO NÚCLEO DE JUSTIÇA 4.0 DO RIO
GRANDE DO SUL - SJ/RS

SUSTENTAÇÃO ORAL

Dr. MARCIO PEREIRA DE ANDRADE, 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 do Sr. Ministro Relator negando provimento ao agravo interno da
União, pediu vista antecipadamente o Sr. Ministro Paulo Sérgio Domingues. Aguardam os
Srs. Ministros Gurgel de Faria, Teodoro Silva Santos, Afrânio Vilela, Francisco Falcão,
Maria Thereza de Assis Moura, Benedito Gonçalves e Marco Aurélio Bellizze.

C5265554<1:1=4219@ 2025/0166597-5 - CC 213276 Petição : 2025/0063158-9 (AgInt)

CERTIDÃO DE JULGAMENTO
PRIMEIRA SEÇÃO

Número Registro: 2025/0166597-5 PROCESSO ELETRÔNICO AgInt no
CC 213.276 / RS

Números Origem: 50040169320254047110 50080491220248219000 50280594520248210022

PAUTA: 04/12/2025

JULGADO: 05/02/2026

Relator

Exmo. Sr. Ministro **SÉRGIO KUKINA**

Presidente da Sessão

Exma. Sra. Ministra REGINA HELENA COSTA

Subprocurador-Geral da República

Exmo. Sr. Dr. EITEL SANTIAGO DE BRITO PEREIRA

Secretária

Bela. MARIANA COUTINHO MOLINA

AUTUAÇÃO

SUSCITANTE : JUÍZO DE DIREITO DO JUIZADO ESPECIAL DA FAZENDA PÚBLICA
DE PELOTAS - RS
SUSCITADO : JUÍZO FEDERAL DO SEGUNDO NÚCLEO DE JUSTIÇA 4.0 DO RIO
GRANDE DO SUL - SJ/RS
INTERES. : LEOMAR PAIVA VENZKE
ADVOGADO : DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
INTERES. : ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
INTERES. : UNIÃO
INTERES. : ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

ASSUNTO: DIREITO DA SAÚDE - Pública - Fornecimento de medicamentos - Sem registro na
ANVISA

AGRAVO INTERNO

AGRAVANTE : UNIÃO
AGRAVADO : ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
INTERES. : ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
INTERES. : LEOMAR PAIVA VENZKE
ADVOGADO : DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SUSCITANTE : JUÍZO DE DIREITO DO JUIZADO ESPECIAL DA FAZENDA PÚBLICA
DE PELOTAS - RS
SUSCITADO : JUÍZO FEDERAL DO SEGUNDO NÚCLEO DE JUSTIÇA 4.0 DO RIO
GRANDE DO SUL - SJ/RS

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, após o voto-vista da Sra. Ministra Maria Thereza de
Assis Moura negando provimento ao agravo interno e a antecipação do voto do Sr. Ministro
Marco Aurélio Bellizze para acompanhar o Relator, o julgamento continua suspenso em
vista coletiva, em razão de pedido do Sr. Ministro Benedito Gonçalves. Aguardam os Srs.
Ministros Benedito Gonçalves, Gurgel de Faria, Teodoro Silva Santos, Afrânio Vilela e
Francisco Falcão.

Presidiu o julgamento a Sra. Ministra Regina Helena Costa.

C54265554-1:1=4219@ 2025/0166597-5 - CC 213276 Petição : 2025/0063158-9 (AgInt)

**CERTIDÃO DE JULGAMENTO
PRIMEIRA SEÇÃO**

Número Registro: 2025/0166597-5

PROCESSO ELETRÔNICO

**AgInt no
CC 213.276 / RS**

C5426155154<1:11=41219@ 2025/0166597-5 - CC 213276 Petição : 2025/0063158-9 (AgInt)

CERTIDÃO DE JULGAMENTO
PRIMEIRA SEÇÃO

Número Registro: 2025/0166597-5 PROCESSO ELETRÔNICO AgInt no
CC 213.276 / RS

Números Origem: 50040169320254047110 50080491220248219000 50280594520248210022

PAUTA: 04/12/2025

JULGADO: 05/03/2026

Relator

Exmo. Sr. Ministro **SÉRGIO KUKINA**

Presidente da Sessão

Exma. Sra. Ministra REGINA HELENA COSTA

Subprocuradora-Geral da República

Exma. Sra. Dra. DARCY SANTANA VITOBELLO

Secretária

Bela. MARIANA COUTINHO MOLINA

AUTUAÇÃO

SUSCITANTE : JUÍZO DE DIREITO DO JUIZADO ESPECIAL DA FAZENDA PÚBLICA
DE PELOTAS - RS
SUSCITADO : JUÍZO FEDERAL DO SEGUNDO NÚCLEO DE JUSTIÇA 4.0 DO RIO
GRANDE DO SUL - SJ/RS
INTERES. : LEOMAR PAIVA VENZKE
ADVOGADO : DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
INTERES. : ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
INTERES. : UNIÃO
INTERES. : ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

ASSUNTO: DIREITO DA SAÚDE - Pública - Fornecimento de medicamentos - Sem registro na
ANVISA

AGRAVO INTERNO

AGRAVANTE : UNIÃO
AGRAVADO : ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
INTERES. : ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
INTERES. : LEOMAR PAIVA VENZKE
ADVOGADO : DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SUSCITANTE : JUÍZO DE DIREITO DO JUIZADO ESPECIAL DA FAZENDA PÚBLICA
DE PELOTAS - RS
SUSCITADO : JUÍZO FEDERAL DO SEGUNDO NÚCLEO DE JUSTIÇA 4.0 DO RIO
GRANDE DO SUL - SJ/RS

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, confirmando a
competência da Justiça Estadual, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

Os Srs. Ministros Gurgel de Faria, Paulo Sérgio Domingues, Teodoro Silva
Santos, Afrânio Vilela, Francisco Falcão, Benedito Gonçalves (voto-vista) e Marco Aurélio
Bellizze votaram com o Sr. Ministro Relator.

Presidiu o julgamento a Sra. Ministra Regina Helena Costa.

C54265554-1:1=4219@ 2025/0166597-5 - CC 213276 Petição : 2025/0063158-9 (AgInt)