

A competência para julgamento das ações de produtos de *Cannabis* e os precedentes do STJ

Letícia Maria De Toni

Resumo: Este trabalho aborda a competência judicial para causas de fornecimento de produtos de *Cannabis* pelo SUS. A ausência de registro como medicamento na Anvisa, mesmo com autorização (sanitária ou de importação), atrai o interesse da União conforme tema 500/STF. Recentemente, em conflitos de competência, o STJ tem consolidado entendimento de que cabe à Justiça Federal o julgamento destas causas.

1. Introdução

A busca por saúde, como condição para a manutenção da vida humana, é uma preocupação universal. O anseio por meios que possam ampliar a longevidade e a qualidade de vida impulsiona o desenvolvimento e a oferta de diversos recursos, alguns efetivos e seguros, outros nem tanto. Nesse cenário, o uso de derivados da *Cannabis* para fins medicinais emerge como alternativa terapêutica para o tratamento de um amplo espectro de doenças.

A utilização de produtos à base de canabinoides isolados como terapia natural e prodigiosa ganhou popularidade, e muitos produtos, das mais variadas formas de administração, foram lançados para comercialização. Paralelamente — não poderia ser diferente —, inaugurou-se acalorada discussão acerca da legalização da produção, da comercialização e do consumo dessas substâncias no Brasil.

Considerando que a condição jurídica da *Cannabis* como planta proscrita no país era um impeditivo para o acesso aos produtos medicinais, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), como resposta ao desejo da população por acesso às promessas do mencionado tratamento, passou a autorizar a importação de derivados da planta em 2015. Mais tarde, em 2019, sem prejuízo das autorizações de importação, a agência regulamentou a concessão de autorização para comercialização de produtos à base de canabidiol (CBD) para fins medicinais no Brasil.

Não tardou, então, a que ações para fornecimento pelo Sistema Único de Saúde (SUS) dos produtos de *Cannabis* chegassem ao Poder Judiciário. Com elas, irrompeu a controvérsia sobre o dever do SUS em fornecer o tratamento e, lado a lado, a discussão acerca da competência para processamento e julgamento desses pedidos judiciais.

No que se refere à obrigação dos entes públicos ao custeio dos produtos de *Cannabis*, a matéria já está bem direcionada, inicialmente pelo tema 500, depois pelo tema 1.161, e agora pelos temas 6 e 1.234, todos da Corte Suprema¹. Segundo entendimento recente, excepcionalmente, é

1 A aplicação dos Temas 1.234 e 6 do Supremo Tribunal Federal (STF) às ações que pretendem o fornecimento de produto de *Cannabis* foi confirmada pela Ministra Cármen Lúcia ao julgar a Reclamação nº 76.164 (julgamento

possível obrigar o SUS ao fornecimento do tratamento, desde que observados e cumpridos requisitos vinculantes impostos tanto ao julgador quanto à parte autora. Sem embargo, o mesmo não se pode dizer sobre a definição de qual juízo seria competente para apreciar as ações judiciais, dada a jurisprudência oscilante e controvertida sobre o tópico.

Com o intuito de solidificar o entendimento sobre a matéria, recentemente o Superior Tribunal de Justiça (STJ) debruçou-se sobre o assunto, fixando entendimento que vem sendo reiteradamente aplicado no julgamento de dezenas de conflitos de competência (CC). O STJ definiu a existência de interesse da União, albergado na ausência de registro sanitário dos produtos de *Cannabis* e, conseqüentemente, a competência da Justiça Federal para o julgamento de ações que pleiteiam o fornecimento dessas substâncias.

Nessa conjuntura atual, este trabalho pretende delinear o estado regulamentar dos produtos à base de *Cannabis* no Brasil em cotejo à mencionada jurisprudência do STJ.

2. Dos produtos à base de *Cannabis* e sua regulamentação junto à Anvisa: da proscrição à autorização sanitária

A expansão da concepção do potencial terapêutico dos derivados da *Cannabis* impulsionou uma mudança paradigmática em sua condição jurídica no Brasil. Tradicionalmente enquadrada como substância proscribida, sua proibição legal representava um impedimento significativo ao acesso pelos pacientes brasileiros a produtos medicinais derivados da planta. Atendendo ao florescente anseio social pelo alcance às expectativas do tratamento, a Anvisa iniciou um processo de abertura regulatória, transicionando os derivados da *Cannabis* para a categoria de substância controlada.

O marco inicial dessa jornada ocorreu em 2015, com a publicação da RDC nº 17/2015 pela Anvisa. A resolução definiu procedimentos e critérios para a importação de produtos à base de CBD por pessoa física, mediante prescrição médica, para uso próprio e tratamento de saúde (Brasil, 2015). Como primeira regulamentação formal sobre o assunto, a deliberação era intrinsecamente restritiva e focada na modalidade de importação individual.

Paralelamente, a substância canabidiol foi incluída na Lista “C1” da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, que normatiza as substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial (Brasil, 1998). Essa inclusão, atualizada pela RDC Anvisa nº 130/2016, formalizou a transição do CBD de uma substância proibida para substância controlada, possibilitando o registro de fármacos derivados da *Cannabis* (Brasil, 2016).

ocorrido em 4 de março de 2025, com publicação em 7 de março de 2025). Nessa decisão, a julgadora determinou que o juízo que proferiu a decisão em discussão julgasse novamente a demanda, pronunciando-se desta vez sobre o preenchimento dos requisitos previstos nos mencionados precedentes vinculantes (Brasil, 2025h).

Em reconhecimento à necessidade de ampliar o escopo normativo e de controle, a Anvisa instituiu, em 2019, uma nova categoria regulatória, outorgando aos produtos à base de *Cannabis* um tratamento legal específico. A RDC nº 327/2019 passa, então, a permitir a comercialização dessas substâncias em farmácias do território nacional e define: “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*” (Brasil, 2019, art. 3º, IX).

Em outros termos, a RDC nº 327/2019 regulou o enquadramento a essa categoria transitória e estabeleceu requisitos para que, através de procedimento simplificado, empresas obtivessem uma permissão, nominada de autorização sanitária, que lhes permitiria fabricar e comercializar canabidiol no país. O prazo da permissão, de cinco anos a contar da data da publicação da concessão, é improrrogável. Isto sinaliza seu caráter transitório, enquanto a Anvisa e a comunidade científica avançam nos estudos sobre a *Cannabis* medicinal.

Para as autorizações de importação por pessoa física, a Anvisa publicou a RDC nº 335/2020, que alterou e descomplicou alguns procedimentos. Pode-se mencionar a ampliação do prazo de cadastro de um para dois anos e a simplificação da documentação para se obter a autorização excepcional de importação (Brasil, 2020a). Em 2021, a RDC nº 570 foi editada com o objetivo de reduzir o tempo de aprovação e cadastro do paciente para a importação (Brasil, 2021). A regulamentação foi consolidada e atualizada pela RDC nº 660/2022, a fim de otimizar e aprimorar esse processo, admitindo até mesmo a obtenção automática da permissão (Brasil, 2022a). É relevante ressaltar que os produtos importados sob essa resolução não são submetidos à mesma avaliação de qualidade, segurança ou composição que os produtos industrializados autorizados sob os critérios da RDC nº 327/2019.

Em 2024, a Anvisa iniciou uma reavaliação abrangente da regulamentação dos produtos de *Cannabis*, considerando as normativas anteriores que culminaram na RDC nº 327/2019. Um relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) foi elaborado, servindo como base técnica para as próximas etapas regulatórias. Mais recentemente, a agência reguladora aprovou a abertura de consulta pública (CP 1.316/2025). Esse movimento estratégico visa a revisão da atual regulamentação de produtos de *Cannabis*, com o objetivo de consolidar discussões, avaliar alternativas regulatórias e incorporar o amadurecimento científico dos últimos anos.

A trajetória da regulamentação da *Cannabis* medicinal no Brasil demonstra um esforço contínuo da Anvisa para conciliar a necessidade de acesso a tratamentos com o rigor sanitário, um desafio intrínseco dada a complexidade da planta e a diversidade de produtos derivados.

3. Distinção entre registro, autorização sanitária e autorização de importação: atos regulatórios peculiares e sem equivalência

No Brasil, o acesso a tecnologias farmacológicas para a saúde é rigorosamente regulado pela Anvisa, que emprega diferentes atos regulatórios conforme a natureza e o risco sanitário do produto. No contexto da *Cannabis* medicinal, essa distinção é crucial para entender as permissões sanitárias que direcionam as exigências aplicáveis para cada via de acesso, a natureza jurídica desses atos regulamentares e a profundidade da análise sanitária de cada um.

Para que seja considerado um medicamento no Brasil, é preciso que a substância contenha um registro outorgado pela Anvisa, nos termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e demais regulamentações. A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, confere à agência a atribuição de conceder registros de produtos (Brasil, 1999).

A empresa que desejar obter registro de algum produto deve apresentar um dossiê robusto, com resultados de estudos pré-clínicos e clínicos que comprovem a ação terapêutica, sua eficácia para doenças especificamente identificadas, a segurança do tratamento, os efeitos adversos, interações com outros fármacos, a dosagem ideal, a estabilidade e a qualidade de todo o processo produtivo, desde a matéria-prima até o produto final, entre outros.

Uma vez registrado, o medicamento é ofertado ao mercado brasileiro acompanhado obrigatoriamente de bula, cujo conteúdo final é rigorosamente avaliado e aprovado pela Anvisa. Escrito em linguagem acessível, esse documento de caráter legal e sanitário conterá informações técnico-científicas e orientações sobre o medicamento, sendo o principal elo entre o que foi atestado pela autoridade de controle e o usuário. Sobretudo, a bula explicitará a indicação de tratamento, estabelecendo os limites de uso seguro e eficaz, de acordo com as patologias para as quais o medicamento foi aprovado.

No Brasil, atualmente, há um único medicamento que contém derivado de *Cannabis*: o Mevatyl®. Esse medicamento inclui em sua formulação 27 mg/ml de tetraidrocanabinol (THC) e 25 mg/ml de CBD. Seu registro foi aprovado pela Anvisa com vinculação da indicação de bula para tratar os sintomas de pacientes adultos portadores de esclerose múltipla que apresentam espasmos de moderados a graves (Mevatyl, 2023). Esse medicamento já teve sua incorporação ao SUS analisada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) em agosto de 2020, com opinião desfavorável².

² A Conitec justificou a não recomendação no seguinte sentido: “O plenário considerou que o medicamento só apresentou benefício quando avaliado por escala subjetiva e a ausência de eficácia do fitofármaco na redução da espasticidade por escala objetiva comparado ao placebo, além disso os estudos apresentaram médio a alto risco de viés, o que tornou a evidência de baixa qualidade. A matéria foi disponibilizada em consulta pública” (Brasil, 2020b, p. 7).

Os demais produtos de *Cannabis* não detêm registro como medicamento na Anvisa. Alguns são comercializados em território nacional por terem autorização sanitária, a qual, como mencionado, é uma permissão especificamente criada e outorgada pela agência reguladora para substâncias derivadas da planta (Brasil, 2019). Atenta ao cenário global e nacional ainda em desenvolvimento quanto a ensaios clínicos completos sobre a segurança e a eficácia do tratamento, a Anvisa estabeleceu esse ato regulatório próprio que permite, de maneira precária e por tempo determinado, a venda de CBD, sob algumas condições exaustiva e categoricamente previstas na RDC nº 327/2019. Há hoje uma lista de aproximadamente 38 produtos à base de *Cannabis* que podem ser comercializados em drogarias e farmácias nacionais (Brasil, 2025a).

As exigências para concessão de autorização sanitária são substancialmente simplificadas em comparação ao registro de medicamentos. Para outorga daquela, não é solicitada a apresentação pela empresa de estudos científicos que atestem a eficácia do tratamento ou que comprovem a segurança de seu consumo. A Anvisa somente avalia a quantidade do produto (correspondência do conteúdo à composição informada no rótulo) e a qualidade da substância, certificando-se de que a empresa se enquadre nos critérios de boas práticas sanitárias.

Em vários dispositivos da RDC nº 327/2019 fica claro que a autorização sanitária não substitui o registro, de modo que jamais poderá ser confundida com este. No artigo 6º da resolução, há previsão literal de que, para registro, os produtos devem seguir a legislação específica vigente e não os termos dessa RDC: “Art. 6º O registro de medicamentos à base de *Cannabis spp.* e seus derivados e fitofármacos deve seguir a legislação específica vigente” (Brasil, 2019).

A tratada resolução estabeleceu ainda que, no prazo improrrogável de cinco anos contados da data de publicação da concessão, a empresa pode pleitear a regularização do produto pela via de registro:

Art. 8º A Autorização Sanitária dos produtos de *Cannabis* terá prazo improrrogável de 5 (cinco) anos, contados após a data da publicação da autorização no Diário Oficial da União - DOU.

§ 1º A empresa responsável pelo produto para o qual foi concedida a Autorização Sanitária poderá, dentro do prazo de vigência da autorização, pleitear a regularização do produto pelas vias de registro de medicamento, seguindo a legislação específica vigente.

§ 2º Até o vencimento da Autorização Sanitária, a empresa que pretenda fabricar, importar e comercializar no Brasil produto de *Cannabis* deve solicitar a regularização pela via de registro de medicamentos (Brasil, 2019).

Esse arcabouço normativo-regulatório manifesta a inegável condição precária, intermediária e transitória da autorização sanitária. No período da permissão, a empresa deverá obter os estudos científicos que indiquem a segurança e a eficácia do tratamento e submetê-los ao crivo da Anvisa para instrumentalizar o pedido de registro de medicamento. Não obtido este, o

produto, que inicialmente era autorizado, não poderá ser mais fabricado ou comercializado no território nacional. Em outros termos, no prazo assinalado, caso a empresa pretenda continuar fabricando, importando e comercializando o produto no país, deve substituir a autorização sanitária pelo registro, de onde se confirma que são eles atos regulatórios diferentes e que não se equivalem.

Por outro lado, em atenção à transparência, a Anvisa tomou os devidos cuidados para que a condição inconsistente e transitória das análises sanitárias feitas sobre os produtos autorizados ficasse fulgente ao consumidor. Na falta de bula, já que os produtos não são medicamentos, a RDC nº 327/2019 atentou em detalhar os limites das referências a constar nas embalagens e impôs uma série de expressas obrigações informativas aos rótulos e folheto informativo que devem obrigatoriamente acompanhar os recipientes.

Nos artigos da RCD nº 327/2019 abaixo reproduzidos, percebe-se a preocupação, entre outras, de o paciente ter condições de tomar conhecimento de que a substância autorizada não tem a comprovação de segurança e de eficácia exigida para o efetivo registro, ficando explícita a intenção da Anvisa em diferenciar o *status* dos produtos à base de *Cannabis* dos medicamentos:

Art. 36. Devem ser disponibilizadas na embalagem dos produtos de Cannabis, as seguintes informações: [...]

V – a frase, em negrito: “Este produto não possui eficácia e segurança avaliada pela Anvisa”; [...]

§ 4º No folheto informativo do produto de Cannabis deve constar em negrito, minimamente, as seguintes advertências: [...]

IV – “Este produto não deve ser utilizado em crianças menores de 2 (dois) anos de idade”;

V – “Este produto não substitui o uso de medicamentos registrados”;

VI – “Este produto não possui os estudos clínicos completos que comprovam a sua eficácia e segurança”;

VII – “Há incertezas quanto à segurança a longo prazo do uso dos produtos de Cannabis como terapia médica”; [...]

Art. 38. Na faixa preta deve ser utilizada a mesma referência de cor preta usada para medicamentos. [...]

Art. 50. Os pacientes devem ser informados sobre o uso de produto da Cannabis, devendo ser fornecidas, minimamente, as seguintes informações:

I – os riscos à saúde envolvidos;

II – condição regulatória do produto quanto à comprovação de segurança e eficácia, informando que o produto de Cannabis não é medicamento;

III – os possíveis efeitos adversos, tomando como exemplo, mas não restrito à: sedação e comprometimento cognitivo, que podem impactar no trabalho, dirigir, operar máquinas ou outras atividades que impliquem riscos para si ou terceiros; e

IV – os cuidados na utilização (Brasil, 2019).

Portanto, a autorização sanitária para produto à base de *Cannabis* difere substancialmente do registro de medicamento. Para a concessão de autorizações sanitárias, a Anvisa analisa o produto de modo limitado, atestando apenas sua qualidade e quantidade, bem como as boas práticas de produção. A autorização é outorgada sem vinculação a uma patologia específica e, especialmente, sem a avaliação de estudos científicos que indiquem a segurança e eficácia do tratamento.

Tal qual a autorização sanitária, a autorização de importação de produtos derivados de *Cannabis* não é um registro. Inicialmente regulamentada pela RDC nº 17/2015, a autorização de importação por pessoa física foi subsequentemente alterada por outras normas, como a RDC nº 335/2020 e a RDC nº 570/2021, que visavam simplificar e agilizar os procedimentos. Atualmente, a regulamentação para a importação de produtos de *Cannabis* por pessoa física está consolidada na RDC nº 660, de 30 de março de 2022, que define os critérios e procedimentos para solicitação, concessão e renovação dessas autorizações (Brasil, 2022a).

A autorização de importação permite que pacientes específicos, com prescrição médica, importem produtos de *Cannabis* para seu uso próprio e tratamento de saúde³. Para concessão dessa permissão, a Anvisa exige um cadastro do paciente⁴ por meio de formulário eletrônico no Portal de Serviços do Governo Federal⁵ e apresentação de documentação médica, permitindo, dentro do período de dois anos, múltiplas importações da substância diretamente do exterior, sem a necessidade de um novo processo a cada importação.

Importante dizer que, diferentemente da autorização sanitária para empresas, os produtos importados por pessoa física não passam por uma avaliação de qualidade ou composição pela Anvisa. É uma permissão individual e excepcional para o acesso a produtos específicos não disponíveis no mercado nacional, que pode ser obtida de forma virtual e automática caso a marca da substância a ser importada conste em nota técnica emitida pela Gerência de Produtos Controlados e publicada no *site* da agência⁶. A Nota Técnica nº 44/2025/SEI/COCIC/GPCON/DIRE5/ANVISA contém a lista atualizada dos produtos derivados de *Cannabis* mencionada pela RDC nº 660/2022, com aproximadamente 700 marcas elencadas. Em seu bojo, a nota técnica reforça que os produtos listados não têm registro e que não tiveram sua eficácia, qualidade ou segurança avaliadas pela Anvisa, como se vê:

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 e por força de decisão judicial, 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. Considerando que, até o momento, inexistem evidências científicas robustas que comprovem a segurança, somado ao alto potencial de desvio para fins ilícitos, não é

3 “Art. 3º Fica permitida a importação, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde, de Produto derivado de Cannabis” (Brasil, 2022a).

4 “Art. 7º Para o cadastramento é necessário apresentar a prescrição do produto por profissional legalmente habilitado contendo obrigatoriamente o nome do paciente e do produto, posologia, data, assinatura e número do registro do profissional prescritor em seu conselho de classe” (Brasil, 2022a).

5 “Art. 5º Para 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” (Brasil, 2022a).

6 “Art. 6º A aprovação disposta no §3º do art. 5º desta Resolução poderá ocorrer de forma automática no caso dos Produtos derivados de Cannabis constantes em Nota Técnica emitida pela Gerência de Produtos Controlados e publicada no site da Agência, a partir da atualização dos sistemas que permitam tal automação” (Brasil, 2022a).

permitida a importação de produtos compostos pela planta de Cannabis in natura ou partes de planta, incluindo as flores, em consonância ao que preconizam os Tratados Internacionais sobre Controle de Drogas dos quais o Brasil é signatário e a Lei nº 11.343/2006, com respaldo nas competências definidas pela Lei nº 9.782/1999. [...]

Como **esses produtos não podem ser considerados medicamentos** e não possuem regularização no país, os mesmos não podem ser importados, armazenados, distribuídos ou revendidos por pessoas jurídicas no Brasil, conforme previsto pela Lei nº 6.360/1976, devendo ser importados exclusivamente por pessoas físicas. **Para que seja comercializado no Brasil, o produto deve ser registrado como medicamento, nos termos da RDC nº 24/2011 ou da RDC nº 26/2014, ou possuir Autorização Sanitária, conforme a RDC 327/2020, e atender às disposições destas normas** (Brasil, 2025b, grifo nosso).

Pelo todo dito, note-se que o registro de medicamento, a autorização sanitária e a autorização de importação são atos regulatórios intrinsecamente diferentes entre si e que não podem ser tomados por equivalentes ou substitutivos. Enquanto para o primeiro a Anvisa avalia a integralidade do produto, desde a formulação até os resultados clínicos, balizando a segurança e eficácia do tratamento e impondo condições rígidas de como será oferecido ao mercado, para os demais a agência faz uma abordagem superficial, precária e transitória. Assim sendo, é possível concluir que os produtos derivados de *Cannabis* não detêm registro como medicamento nem outro ato permissivo da Anvisa que lhe corresponda.

Por fim, cabe esclarecer que os produtos à base de *Cannabis* não constam da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), lista que contempla os fármacos nacionalmente oferecidos pelo SUS. Por tal motivo, não são adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, e não há verbas destinadas à sua aquisição pelos estados e municípios. Isso significa que não há estoque para fornecimento administrativo, uma vez que esses produtos são adquiridos de maneira excepcional, após processo licitatório, para atendimento de demandas judiciais.

4. Da competência para apreciação das ações em que se pretende fornecimento pelos entes públicos de produto à base de *Cannabis* e a jurisprudência recente do Superior Tribunal de Justiça

Em um contexto complexo de crescente judicialização da saúde, em 2017, o Supremo Tribunal Federal tratou, em repercussão geral, da sensível discussão acerca da possibilidade de que o Poder Judiciário obrigasse os entes públicos ao fornecimento de fármacos não registrados pela Anvisa. Por intermédio do tema 500, o STF buscou firmar entendimento quanto à questão, sobrepesando o desejo individual do paciente em acessar irrestritamente todas as alternativas terapêuticas para seu problema de saúde, inclusive sem registro, em colação com a proteção de sua própria saúde, pois o registro é o principal instrumento de controle de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos no país. Além disso, a controvérsia ainda perpassava a essencial racionalidade na gestão dos recursos públicos que seriam empregados para o custeio de tratamento

— muitas vezes de alto valor — cuja eficácia e segurança não foram balizadas pela autoridade sanitária competente.

Ao final do julgamento do Recurso Extraordinário (RE) nº 657.718, que deu origem ao tema 500, o STF definiu o seguinte enunciado:

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 (Brasil, 2020c).

Com a tese, a Suprema Corte, ao mesmo tempo em que reafirmou a importância do registro na Anvisa como regra, previu exceções rigorosas para situações em que a inércia da agência sanitária justificasse a determinação judicial. Firmou-se, ademais, o interesse da Anvisa e, por conseguinte, da União, em todas as ações que tenham por objeto pedido de fornecimento de produto sem registro. Logo, o STF não só delineou orientação vinculante quanto ao aspecto material da questão (possibilidade de, excepcionalmente, obrigar o SUS a fornecer tratamento sem registro na Anvisa), como ajustou, por reflexo, o aspecto formal (a quem competiria processar e julgar as ações que tivessem por objeto essa pretensão).

Quanto à competência para julgamento das ações que pretendam tratamento de medicamento sem registro, a Suprema Corte considera que a função institucional da Anvisa é, além de outras, justamente o de aprovar ou não o registro de medicamentos no país, o que impõe a presença da União no polo passivo como representante da agência que detém o poder de regulamentação sanitária⁷. Consequentemente, firmou a competência da Justiça Federal para estas causas, nos termos do artigo 109, inciso I, da Constituição da República, que estabelece que cabe aos juízes federais processar e julgar as ações em que a União, entidade autárquica ou empresa pública federal forem interessadas na condição de autoras, rés, assistentes ou oponentes (Brasil, [2023]).

Especificamente no que se refere aos produtos de *Cannabis*, dada sua condição regulatória *sui generis*, em 2023, o STF inferiu que a existência de regulamentação específica da Anvisa, ainda que precária, diferenciava essas substâncias dos demais produtos sem registro. Desse modo, considerou que os requisitos rígidos impostos pelo tema 500 para excepcional concessão judicial

⁷ Artigos 2º, 6º e 7º, inciso IX, da Lei nº 9.782/1999 (Brasil, 1999).

deveriam ser flexibilizados. Entendeu necessário destacar novo tema, próprio para produtos sem registro na Anvisa, mas com importação autorizada pela agência, como ocorre com as terapias canábicas. Assentou, nesse caso, o tema 1.161, com o enunciado que segue:

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 já existente no SUS (Brasil, 2022c).

Em que pese o STF ter consolidado esse tema próprio, a tese fixada limitou-se à questão material, qual seja, à possibilidade (e os requisitos para tal) de se obrigar o SUS a custear os tratamentos com produto sem registro, mas com autorização de importação. Não tratou na tese, contudo, do aspecto formal, já que nada disse sobre o interesse da União e a competência para julgamento das ações nessa nova hipótese. O efeito foi a imediata oscilação da jurisprudência, que ora entendia pela aplicação do tema 500 às ações com pedido de produto de *Cannabis*, ora negava a aplicação do mencionado tema, definindo a competência como se medicamento com registro fosse.

A discussão ainda era entremeada pelo ambiente de instabilidade geral da orientação jurisprudencial, sob influência das decisões que eram tomadas pelos Tribunais Superiores na tentativa de pacificar o intenso debate que abrangia todas as demandas de tratamentos de saúde, como o tema 793 do STF e, posteriormente, o Incidente de Assunção de Competência (IAC) 14 do STJ.

Nesse primeiro, o STF buscou conferir clareza à temática da responsabilidade solidária dos entes da federação em demandas de saúde. Entretanto, as proposições da tese firmada influíram na definição de competência, ao dizer que o juiz deveria direcionar o cumprimento da decisão ao ente federado que tem a responsabilidade específica pela prestação daquele serviço ou medicamento, conforme as regras de repartição de competências do SUS (Brasil, 2023a), reforçando a já pujante polêmica sobre a quem caberia a atribuição para julgamento.

Já o IAC 14 do STJ tendia a preservar a escolha do autor da ação. Definiu-se que não caberia ao magistrado alterar o polo passivo de ofício, exceto para fins de direcionamento do cumprimento da sentença, conforme a tese do tema 793 do STF (Brasil, 2022b). Essa decisão se contrapunha a outras que, ao interpretar esse mesmo tema, entendiam que o fato de um medicamento não estar incorporado ao SUS importava o interesse da União, na medida em que caberia ao Ministério da Saúde promover os atos de incorporação. Conseqüentemente, estaria atraída a competência da Justiça Federal. A ausência de um entendimento sólido sobre a competência para o julgamento das ações de saúde gerava inúmeros conflitos de competência, com

juízes estaduais e federais declinando processos uns aos outros, causando prejuízos tanto aos pacientes quanto ao próprio sistema judiciário.

Em mais um esforço para uniformizar os entendimentos e solidificar uma interpretação, em 17 de abril de 2023, o Ministro Gilmar Mendes, relator do Tema nº 1.234/STF (RE 1.366.243), proferiu decisão liminar que regularia a questão até o julgamento final do precedente. A decisão definiu provisoriamente, entre outros, que as ações de medicamentos não incorporados pelo SUS, mas com registro na Anvisa, deveriam ser processadas e julgadas pelo juízo estadual ou federal para o qual as ações foram inicialmente direcionadas pelo autor. Vedou expressamente a declinação de competência de ofício pelo juiz ou a determinação de inclusão da União no polo passivo dessas ações, exceto nos casos já sentenciados (Brasil, 2023b).

Posteriormente, no dia 19 de setembro de 2024, o STF publicou decisão de mérito do tema 1.234. Proferido através de governança cooperativa, o julgamento tratou amplamente da judicialização da saúde, empenhado em definir orientações jurisprudenciais claras e objetivas sobre os pontos controvertidos da temática, entre eles a competência para apreciação das demandas. Sobre esse ponto, a deliberação vinculante revogou as teses firmadas no IAC 14 do STJ, com efeitos *ex nunc*. Também foi categórica ao limitar aos medicamentos com registro na Anvisa a assunção dos critérios de competência fixados. Por conseguinte, permaneciam vigentes os parâmetros formais do tema 500 para os produtos sem registro, ou seja, a competência da Justiça Federal para julgar as ações que discutiam sua obrigação de fornecimento pelo SUS.

Essa posição foi confirmada, aliás, quando o STF apreciou embargos de declaração e reafirmou que “os medicamentos” não registrados na Anvisa deverão observar o Tema nº 500/STF. Em acórdão de 5 de fevereiro de 2025, publicou-se a seguinte ementa:

EMBARGOS DE DECLARAÇÃO EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL. 2. TEMA 1.234. DEMANDAS QUE VERSAM SOBRE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS NA ANVISA, INCORPORADOS OU NÃO INCORPORADOS NO SUS. ANÁLISE ADMINISTRATIVA E JUDICIAL QUANTO À CONCESSÃO DOS REFERIDOS MEDICAMENTOS. 3. EMBARGOS DECLARATÓRIOS OPOSTOS PELOS *AMICI CURIAE*. NÃO CONHECIMENTO. JURISPRUDÊNCIA CONSOLIDADA. 4. CONHECIMENTO DE OFÍCIO PARA ESCLARECIMENTOS PONTUAIS. POSSIBILIDADE. ART. 323, § 3º, RISTF. 5. EMBARGOS OPOSTOS PELA UNIÃO E PELO ESTADO DE SANTA CATARINA. CONTRADIÇÃO QUANTO AO ALCANCE DA MODULAÇÃO DE EFEITOS. AUSÊNCIA. 6. PRESENÇA, NO ENTANTO, DOS REQUISITOS AUTORIZADORES DA MODULAÇÃO DE EFEITOS, NOS TERMOS DO ART. 27 DA LEI 9.868/1999.

I. Caso em exame

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

II. Questão em discussão

1. A controvérsia submetida à apreciação nestes embargos de declaração envolve: i) a legitimidade recursal dos *amici curiae*; ii) a existência de vícios de obscuridade, contradição, omissão ou erro material; e iii) a presença dos requisitos legitimadores da modulação de efeitos.

III. Razões de decidir [...]

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 (Brasil, 2025i).

Assim, levando em conta a atual definição do STF, a ausência de registro dos produtos à base de *Cannabis* junto à Anvisa apresenta-se como impeditivo geral para aplicação dos critérios do tema 1.234 para fixar a competência judicial, que deve ser definida de acordo com o tema 500. Tal posicionamento tem por base, justamente, o evidente interesse da União em figurar no polo passivo das ações que tratam de produtos sem a completa baliza sanitária. Muito embora possuam autorização, seja aquela regulamentada pela RDC Anvisa nº 327/2019, seja regida pela RDC Anvisa nº 660/2022, falta qualidade de medicamento aos derivados de *Cannabis*, uma vez que os mencionados atos permissivos não lhes atestam segurança e eficácia.

Essa compreensão vem sendo reiterada pelo STJ. No último dia 5 de junho de 2025, a Corte Superior julgou o CC nº 209.648/SC em plenário, após o pedido de vista do Ministro Afrânio Vilela. Por unanimidade, a Primeira Seção declarou como competente o juízo federal para julgar ação em que se pretendia fornecimento de produto à base de *Cannabis*, nos seguintes termos:

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 (Brasil, 2025c).

Ainda que o mencionado precedente derive de ação que cuidava de pedido de fornecimento de derivado de *Cannabis* que detinha unicamente autorização de importação, a essência da conclusão a que chegou a Suprema Corte encaixa-se irrestritamente a todos os produtos, incluindo aqueles com autorização sanitária concedida nos termos da RDC nº 327/2019. A *ratio*

decidendi é pontualmente a falta de registro na Anvisa, condição comum a todos os produtos à base de *Cannabis*, tanto aqueles com autorização de importação quanto os que obtiveram autorização sanitária junto à agência reguladora. A Corte Superior não faz distinção entre os derivados, se com autorização sanitária ou de importação, o que permite concluir que ambos os atos permissivos não equivalem ao registro. Ausente o registro, impõe-se a participação da União na ação e, conseqüentemente, firma-se a competência da Justiça Federal para a causa.

Nessa linha, inclusive, a Corte Superior embasou precursos julgamentos. Neles declarou a competência da Justiça Federal para processar e julgar ações que tinham por pedido fornecimento de produto de *Cannabis* com autorização sanitária, confirmando de forma factual e consistente que o entendimento de falta de equivalência ao registro abarca também aquele mencionado ato regulatório.

A exemplo, pode-se mencionar o CC nº 211.181/PB, em que a Primeira Seção do STJ, através da relatoria do Ministro Teodoro Silva Santos, em 28 de fevereiro de 2025, reconheceu a competência da Justiça Federal para apreciar ação em que se pedia fornecimento de canabidiol 20 mg/ml⁸ sem marca específica, produto cuja formulação é compatível com aqueles comercializados no Brasil, ou seja, detentores de autorização sanitária. Menciona o voto do Ministro Relator:

De início, cumpre registrar que um dos medicamentos pretendidos nos autos não é registrado na ANVISA, **não obstante já seja autorizado** (REsp n. 2.024.250/PR, relatora Ministra Regina Helena Costa, Primeira Seção, julgado em 13/11/2024, DJe de 19/11/2024). Incide, portanto, o Tema n. 500/STF, julgado em 22/5/2019, que assim decidiu (Brasil, 2025e, grifo nosso).

Em mais um precedente, o CC nº 211.178/PB, novamente a Primeira Seção do STJ, através da relatoria da Ministra Thereza de Assis Moura, em fevereiro de 2025, decidiu pela não equivalência entre autorização e registro e, com base nessa conclusão, firmou a competência da Justiça Federal para julgamento de ação que tinha por objeto produto à base de *Cannabis* com autorização sanitária⁹. Especificamente sobre esse ponto, assim referiu a Corte Superior:

De início, cumpre registrar que, conforme nota técnica mencionada nos autos, o medicamento pretendido nos autos não é registrado na ANVISA. Ter autorização é diferente de ter registro, conforme explicitado na decisão do juízo suscitante (fl. 264):
Relativamente aos produtos/medicamentos à base de canabidiol importa tecer breve comentário acerca do atual regime regulatório exercido pela ANVISA, posto que tal entendimento e diferenciação trará conseqüências jurídicas e processuais, ante as teses vinculantes exaradas pelo Supremo Tribunal Federal nos temas 500 e 1161.

⁸ Fl. 11 dos autos do CC nº 211.181/PB e receituário de fl. 16 e 28 dos mesmos autos (Brasil, 2025e).

⁹ Na ação originária, postula-se o fornecimento de canabidiol solução oral 50 mg, sem indicação de marca específica, conforme fl. 22 dos autos do CC nº 211.178/PB. O produto postulado é compatível com aqueles fornecidos nas farmácias brasileiras, como se vê nos orçamentos juntados nas fls. 36 a 38 dos mesmos autos. Ou seja, requer-se fornecimento de produto com autorização sanitária. O receituário azul consta na fl. 32, dos mesmos autos (Brasil, 2025d).

Pois bem.

Em primeiro lugar, existe a possibilidade de obtenção do REGISTRO, fundamentado na Lei 6.360/76 e nas Resoluções RDCs 24/2011 e 26/2014.

Atualmente, no Brasil, uma única tecnologia à base de canabidiol possui o referido registro, que é o (tetraidrocanabinol (THC), 27 mg/mL + canabidiol (CBD), 25 mg/mL), Mevatyl® aprovado pela ANVISA para tratar os sintomas de pacientes adultos que apresentam espasmos de moderados a graves, por causa da esclerose múltipla (EM).

Por sua vez, há a possibilidade de obtenção de autorização para IMPORTAÇÃO INDIVIDUAL, atualmente pela regulada na Resolução RDC N° 660/22.

Por fim, existe a possibilidade de obtenção de AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA, prevista na Resolução (RDC) 327/2019, que Dispõe sobre os 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.

Importante destacar que não existe identidade entre os três atos de controle regulatório acima apontados. Ademais, é de bom tom mencionar que apenas no ato de REGISTRO é feito o controle, pela ANVISA, da segurança e eficácia da tecnologia analisada (Brasil, 2025d).

Essa exata inferência foi fundamento de idêntico desfecho quando do julgamento do CC n° 212.018/PB. Na ação originária, postulava-se o fornecimento de canabidiol da marca Prati Donaduzzi 20 mg/ml¹⁰, uma das primeiras a obter autorização sanitária. Em seu voto, em maio de 2025, o Ministro Benedito Gonçalves entendeu: “[...] considerando que, no caso dos autos, o medicamento pleiteado à base de canabidiol não possui registro na Anvisa, a União deve ser inserida no polo passivo da presente ação e, por conseguinte, esta deve ser processada perante o Juízo Federal” (Brasil, 2025f).

Em outro julgado atual, o CC n° 212.251/PB, o STJ debruçou-se justamente sobre a diferença entre os três atos da Anvisa (autorização de importação, autorização sanitária e registro) e concluiu que eles não se equivalem, firmando então a competência da Justiça Federal para apreciação das ações em que se postulam produtos de *Cannabis*. No voto da Ministra Maria Thereza de Assis Moura, acompanhado pelos demais vogais, assim ficou dito:

De início, nota-se que o medicamento pretendido nos autos não é registrado na ANVISA. Ter autorização é diferente de ter registro, conforme explicitado na decisão do juízo suscitante (fl. 44):

É importante destacar, de logo, que em relação aos produtos à base de Cannabis Sativa há uma diferença entre a autorização sanitária para a comercialização e o registro.

Em primeiro lugar, existe a possibilidade de obtenção do REGISTRO, fundamentado na Lei 6.360/76 e nas Resoluções RDCs 24/2011 e 26/2014.

Atualmente, no Brasil, uma única tecnologia à base de canabidiol possui o referido registro, que é o (tetraidrocanabinol (THC), 27 mg/mL + canabidiol (CBD), 25 mg/mL), Mevatyl® aprovado pela ANVISA para tratar os sintomas de pacientes adultos que apresentam espasmos de moderados a graves, por causa da esclerose múltipla (EM).

Por sua vez, há a possibilidade de obtenção de autorização para IMPORTAÇÃO INDIVIDUAL, atualmente pela regulada na Resolução RDC N° 660/22.

Por fim, existe a possibilidade de obtenção de AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA, prevista na Resolução (RDC) 327/2019, que Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos

¹⁰O pleito pelo produto da marca Prati Donaduzzi resta mencionado no primeiro parágrafo da própria decisão, proferida pelo Ministro Benedito Gonçalves.

para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais. Importante destacar que não existe identidade entre os três atos de controle regulatório acima apontados. Ademais, é de bom tom mencionar que apenas no ato de REGISTRO é feito o controle, pela ANVISA, da segurança e eficácia da tecnologia analisada (Brasil, 2025g).

Em suma, o STJ consolidou entendimento recente de que cabe à Justiça Federal apreciar e julgar as ações em que se postula pelo fornecimento pelo SUS DE produto à base de *Cannabis* com autorização sanitária ou autorização de importação, indistintamente.

5. Da conclusão

Desse modo, conclui-se que os recentes julgados do Tribunal Superior de Justiça indicam a tão buscada pacificação da jurisprudência sobre a competência para processamento e julgamento das ações que tenham por objeto pedido de fornecimento pelo SUS de tratamento com produto à base de *Cannabis*.

As atuais decisões levam em conta que essas substâncias não possuem registro na Anvisa, ainda que detenham autorização sanitária ou que o paciente tenha obtido autorização de importação junto à agência. Tal circunstância impõe a presença da União no polo passivo, a fim de representar os interesses da autoridade sanitária quando enfrentada a discussão sobre sua mora, como definido pelo STF no tema 500.

Esse é o entendimento firmado em diversas e recentes decisões sobre a questão pelo STJ, a quem cabe julgar os conflitos de competência entre a Justiça Estadual e a Justiça Federal. Em dezenas de precedentes, a Corte Superior vem ratificando a conclusão de que compete à Justiça Federal processar e julgar as ações em que se pretende o fornecimento pelos entes públicos de tratamento com substâncias canábicas, nos termos do artigo 109, I, da Constituição Federal.

6. Referências

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Consultas:** Produtos de cannabis. Brasília: Anvisa, 2025a. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>. Acesso em 26 jun. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota Técnica n° 44/2025/SEI/COCIC/GPCON/DIRE5/ANVISA.** Apresenta a lista de produtos derivados de Cannabis de que trata o §3º do Art. 5º da RDC n° 660/2022. Brasília: Anvisa, 2025b. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/controlados/nota-tecnica-39-de-2021-produtos-cannabis>. Acesso em: 26 jun. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução nº 17, de 6 de maio de 2015.** Define os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. Brasília: Anvisa, 2015. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0017_06_05_2015.pdf. Acesso em: 26 jun. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução nº 130, de 5 de dezembro de 2016.** Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Brasília: Anvisa, 2016. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2016/rdc0130_05_12_2016.pdf. Acesso em: 26 jun. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução nº 327, de 9 de dezembro de 2019.** Dispõe sobre os 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, e dá outras providências. Brasília: Anvisa, 2019. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2019/rdc0327_09_12_2019.pdf. Acesso em: 26 jun. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução nº 335, de 24 de janeiro de 2020.** 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. Brasília: Anvisa, 2020a. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2020/RDC_335_2020_.pdf. Acesso em: 26 jun. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução nº 570, de 6 de outubro de 2021.** Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020. Brasília: Anvisa, 2021. Disponível em: https://anvisa.gov.br/legis/datalegis/net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&link=S&tipo=RDC&numeroAto=00000570&seqAto=000&valorAno=2021&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&cod_modulo=310&cod_menu=9882. Acesso em: 26 jun. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução nº 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. Brasília: Anvisa, 2022a. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-660-de-30-de-marco-de-2022-389908959>. Acesso em: 26 jun. 2025.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.** Brasília: Presidência da República, [2023]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm. Acesso em: 2 jun. 2025.

BRASIL. **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.** Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília:

Presidência da República, 1999. Disponível em:
https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm. Acesso em: 1 jul. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998**. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Brasília: MS, 1998. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html. Acesso em: 1 jul. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. **Relatório de recomendação medicamento: Tetraidrocanabinol 27 mg/ml + canabidiol 25 mg/ml** para o tratamento sintomático da espasticidade moderada a grave relacionada à esclerose múltipla. Brasília: Conitec/MS, 2020b. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2020/20200914_relatorio_recomendacao_mevatyl_em_cp49.pdf. Acesso em: 27 jun. 2025.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Conflito de Competência nº 209.648/SC (2024/0428814-9)**. 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. Suscitante: Juízo de Direito da 1. Vara de Fazenda Pública e Acidentes de Trabalho de Blumenau-SC. Suscitado: Juízo Federal do 2. Núcleo de Justiça 4.0 de Santa Catarina - SJ/SC. Relator: Min. Afrânio Vilela. 5 jun. 2025c. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/processo/julgamento/eletronico/documento/mediado/?documento_tipo=91&documento_sequencial=281853125®istro_numero=202404288149&peticao_numero=&publicacao_data=20250610&formato=PDF. Acesso em: 23 jun. 2025.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Conflito de Competência nº 211.178/PB**. Direito da saúde, Pública, Fornecimento de medicamentos. Suscitante: Juízo de Direito do Núcleo de Justiça 4.0 - Saúde Pública do Estado da Paraíba-PB. Suscitado: Juízo Federal da 4. Vara de Campina Grande - SJ/PB. Relatora: Min. Thereza de Assis Moura, fev. 2025d. Disponível em: <https://processo.stj.jus.br/processo/pesquisa/?tipoPesquisa=tipoPesquisaNumeroRegistro&termo=202500301861&totalRegistrosPorPagina=40&aplicacao=processos.ea>. Acesso em: 3 jul. 2025.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Conflito de Competência nº 211.181/PB**. Direito da saúde, Pública, Fornecimento de medicamentos. Suscitante: Juízo de Direito do Núcleo de Justiça 4.0 - Saúde Pública do Estado da Paraíba-PB. Suscitado: Juízo Federal da 6. Vara de Campina Grande - SJ/PB. Relator: Min. Teodoro Silva Santos, fev. 2025e. Disponível em: <https://processo.stj.jus.br/processo/pesquisa/?tipoPesquisa=tipoPesquisaNumeroRegistro&termo=202500301735&totalRegistrosPorPagina=40&aplicacao=processos.ea>. Acesso em: 3 jul. 2025.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Conflito de Competência nº 212.018/PB**. Direito da saúde, Pública, Fornecimento de medicamentos. Suscitante: Juízo de Direito do 2. Núcleo de Justiça 4.0 da Vara de Saúde Pública da Paraíba-PB. Suscitado: Juízo Federal da 2. Vara da Paraíba - SJ/PB. Relator: Min. Benedito Gonçalves, maio 2025f. Disponível em: <https://processo.stj.jus.br/processo/pesquisa/?tipoPesquisa=tipoPesquisaNumeroRegistro&termo=202500861200&totalRegistrosPorPagina=40&aplicacao=processos.ea>. Acesso em: 3 jul. 2025.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Conflito de Competência nº 212.251/PB**. Direito da saúde, Pública, Fornecimento de medicamentos. Suscitante: Juízo de Direito do Núcleo de Justiça 4.0 - Saúde Pública Estadual de João Pessoa – SJ/PB. Suscitado: Juízo Federal da 1. Vara de João Pessoa - SJ/PB. Relator: Min. Maria Thereza de Assis Moura, mar. 2025g. Disponível em: <https://processo.stj.jus.br/processo/pesquisa/?tipoPesquisa=tipoPesquisaNumeroRegistro&termo=202501032387&totalRegistrosPorPagina=40&aplicacao=processos.ea>. Acesso em: 3 jul. 2025.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Incidente de Assunção de Competência 14**. Tratando-se de medicamento não incluído nas políticas públicas, mas devidamente registrado na ANVISA, analisar se compete ao autor a faculdade de eleger contra quem pretende demandar [...]. Brasília: STJ, 2022b. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=I&cod_tema_inicial=14&cod_tema_final=14. Acesso em: 27 jun. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Reclamação 76.164/SP**. Reclamação. Constitucional. Direito à saúde. Fornecimento de medicamento padronizado e não incluído em políticas públicas implementadas pelo Sistema Único de Saúde – SUS. Temas 6 e 1.234 da sistemática da repercussão geral e súmulas vinculantes ns. 60 e 61 do Supremo Tribunal Federal. Ausência de requisito. Reclamação julgada procedente. Reclamante: Município de São Paulo. Reclamado: Relator do AI nº 2010578-17.2025.8.26.0000 do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. Relatora: Min. Cármen Lúcia, 4 mar. 2025h. Disponível em: <https://digital.stf.jus.br/publico/Rcl76164>. Acesso em: 30 jun. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Sextos Embargos de Declaração no Recurso Extraordinário 1.366.243/SC**. 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 das lei 9.868/1999. Embargante: União. Embargado: Estado de Santa Catarina. Relator: Min. Gilmar Mendes, 5 fev. 2025i. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15373456291&ext=.pdf>. Acesso em: 23 jun. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Tema 500**: dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela Anvisa. Leading case: RE 657.718. Relator: Min. Marco Aurélio, 2020c. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4143144&numeroProcesso=657718&classeProcesso=RE&numeroTema=500>. Acesso em: 23 jun. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Tema 793**: responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde. Leading case: RE 855178. Relator: Min. Luiz Fux, 2023a. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4678356&numeroProcesso=855178&classeProcesso=RE&numeroTema=793>. Acesso em: 27 jun. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Tema 1.161**: dever do Estado de fornecer medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária. 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. Leading case: RE 1165959. Relator: Min. Marco Aurélio, 2022c. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=5559067&numeroProcesso=1165959&classeProcesso=RE&numeroTema=1161>. Acesso em: 2 jul. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Tutela provisória incidental no Recurso Extraordinário 1.366.243/SC**. Tutela provisória incidental. Recurso Extraordinário com Repercussão Geral. Tema 1234. Legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal nas demandas que versam sobre fornecimento de medicamentos registrados na Anvisa, mas não padronizados no SUS. Decisão do STJ no IAC 14. Deferimento parcial da medida cautelar pleiteada. Requerente: Colégio Nacional de Procuradores Gerais dos estados e do Distrito Federal - Conpeg. Intimados: Estado de Santa Catarina; União. Relator: Min. Gilmar Mendes, 17 abr. 2023b. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15357370113&ext=.pdf>. Acesso em: 3 jul. 2025.

MEVATYL: solução spray. Farmacêutica responsável Aline Voijtila. Vargem Grande Paulista: Biopas Brasil, 2023. Bula do profissional de saúde. Disponível em: https://uploads.consultaremedios.com.br/drug_leaflet/pro/Bula-Mevatyl-Profissional-Consulta-Remedios.pdf. Acesso em: 27 jun. 2025.