



### DEFENSORIA PÚBLICA-GERAL DA UNIÃO

Setor Bancário Norte, Quadra 01, Bloco F, Edifício Palácio da Agricultura - Bairro Asa Norte - CEP 70040-908 - Brasília - DF - [www.dpu.def.br](http://www.dpu.def.br)  
Sede da Defensoria Pública da União

## NOTA TÉCNICA N° 11 - DPGU/SGAI DPGU/GTS DPGU

Em 26 de agosto de 2025.

O Grupo de Trabalho Saúde da Defensoria Pública da União manifesta-se, por meio desta Nota Técnica, sobre a **competência judicial** para o processamento e julgamento de ações com pedido de fornecimento, pelo Sistema Único de Saúde (SUS), de **produtos de Cannabis para fins medicinais**.

### **Da regulação sanitária da Cannabis medicinal**

O interesse no **uso medicinal** da planta Cannabis Sativa tem crescido significativamente no Brasil e no mundo, com um amplo espectro de finalidades terapêuticas, diante das suas alegadas propriedades anti-inflamatórias, analgésicas e calmantes.

Em 2015, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) atualizou a lista de substâncias de controle especial para incluir o canabidiol, retirando-o da lista de substâncias proibidas, e regulamentou o procedimento para **importação**, em caráter de excepcionalidade e para uso próprio e medicinal, de produtos à base de canabidiol em associação com outros canabinóides.

Em 2017, aprovou o **registro do** (ainda único no país) **medicamento** à base de Cannabis: o **Mevatyl®** (THC 27 mg/mL + CBD 25 mg/mL), registrado em outros países com o nome comercial Sativex® e aprovado pela Anvisa para tratar os sintomas de pacientes adultos que apresentam espasmos de moderados a graves, por causa da **esclerose múltipla**.

No entanto, a Anvisa reconheceu que ainda era necessário aperfeiçoar o acesso da população – especialmente a mais vulnerável – aos derivados de Cannabis para fins terapêuticos e dar uma melhor resposta sanitária às crescentes demandas sociais e, para isso, previu uma **nova possibilidade regulatória**.

Em 2019, criou a **categoria regulatória dos "Produtos de Cannabis"** por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 327. Esta categoria foi mantida na Análise do Impacto Regulatório (AIR) iniciada em 2022 e também, agora, na proposta de revisão da norma que foi objeto da Consulta Pública (CP) 1.316/2025 da Anvisa.

Além de ampliar o acesso a esses produtos, a Anvisa também objetivou estabelecer o monitoramento, a farmacovigilância, a disponibilização de informações e a comercialização de produtos com qualidade adequada ao uso, fazendo uma análise de benefícios e riscos.

Assim, atualmente no Brasil, há três **vias reguladas pela Anvisa** para acesso a Cannabis para fins medicinais:

1. **RDC 24/2011** (medicamentos específicos - fitofármacos) e **RDC 26/2014** (medicamentos fitoterápicos) conforme Lei 6.360/1976: **medicamento** à base de Cannabis **com Registro** e comercializado no país;
2. **RDC 327/2019**: **produtos de Cannabis** com **Autorização Sanitária** (AS) e comercializados no país. Os produtos com situação da AS válida podem ser consultados no sítio eletrônico da Anvisa (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>); e
3. **RDC 660/2022** (ou as anteriores **RDC 17/2015** e **RDC 335/2020**): produtos derivados de Cannabis com **Autorização de Importação** (AI), regularizados em países estrangeiros e importados

individualmente pelo paciente, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado e cadastramento junto à Anvisa (<https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-autorizacao-para-importacao-excepcional-de-produtos-a-base-de-canabidiol>). Na forma do art. 5º, §3º, da RDC, há uma lista de produtos derivados de Cannabis cuja aprovação do cadastro ocorrerá mediante análise simplificada, prevista pela NOTA TÉCNICA Nº 52/2025/SEI/COVIC/GPCON/DIRE5/ANVISA (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/controlados/nota-tecnica-39-de-2021-produtos-cannabis>).

Cabe ressaltar que, embora ainda não regulado pela Anvisa, há decisões judiciais que autorizam, nos casos submetidos, o cultivo para fins medicinais, por pessoas físicas e até por associações, sem risco de sanção criminal judiciais (por todos, ver STJ, 3ª Seção, Rel. Min. Jesuíno Rissato – Desembargador Convocado do TJDF, HC nº 802866 / PR, DJ 03/10/2023), e o STJ, no [IAC 16](#), considerou juridicamente possível a concessão de autorização sanitária para plantio e comercialização do cânhamo industrial por pessoas jurídicas, para fins exclusivamente medicinais e farmacêuticos, e determinou que a Anvisa edite a respectiva regulamentação. Para tanto, será necessário estender as hoje existentes exceções previstas na [Portaria Anvisa nº 344/1998](#) que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

## Dos produtos de Cannabis

A RDC 327/2019 da Anvisa dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária (AS) 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.

De acordo com a RDC, os produtos de Cannabis são os produtos industrializados destinados à **finalidade medicinal**, contendo como ativos, exclusivamente, derivados **vegetais** (medicamentos Fitoterápicos) ou **fitofármacos** (medicamentos Específicos) da Cannabis Sativa. Caracterizam-se por possuir predominantemente Canabidiol (CBD) e Tetrahidrocannabinol (THC).

Prevê a Anvisa que essa categoria regulatória pode ser prescrita quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro (art. 5º). Existem opções, inclusive, destinadas a casos mais extremos de situações clínicas irreversíveis ou terminais, em que se permite teor de THC acima de 0,2% para uso em cuidados paliativos (art. 4º, § único).

Os produtos de Cannabis são objeto de **Autorização Sanitária** (AS) pela Anvisa que é o ato autorizador para empresas que pretendem **fabricar, importar e comercializar** produto de Cannabis para fins medicinais no Brasil. Estas empresas podem, dentro do prazo de vigência da autorização, pleitear a regularização dos produtos pelas vias de **Registro de Medicamento** (art. 6º, §1º) na forma da Lei 6.360/76 e das RDC 24/2011 ou 26/2014.

No caso de Autorização Sanitária (AS), a **empresa** solicitante é a responsável pela qualidade e segurança dos produtos de Cannabis (art. 16, §5º) e há uma série de advertências que são previstas como obrigatorias nos folhetos informativos do produto (art. 36, §4º).

São, portanto, prescritos e comercializados enquanto essa **categoria específica regulatória** (“**produtos de Cannabis**”) criada pela Anvisa por meio da RDC 327/2019 e, mesmo após a Análise do Impacto Regulatório (AIR) e a proposta de revisão da norma, atualmente mantida no cenário sanitário.

## Do Tema 500: competência da Justiça federal para as ações de fornecimento de medicamento sem registro na Anvisa

No julgamento do Tema 500 de repercussão geral ([RE 657718](#)), o Supremo Tribunal Federal (STF) fixou a tese de que as ações que demandem fornecimento de **medicamentos sem registro na Anvisa** deverão

necessariamente ser propostas em face da União e, assim, na Justiça federal (art. 109, I, CF).

O **fundoamento** para tal conclusão se baseia no entendimento de que a **responsabilidade pela mora administrativa na concessão do registro do medicamento** é da União, na medida em que esta atividade regulatória é atribuída por lei à Anvisa (art. 8º, § 1º, I, [Lei 9.782/1999](#)) que integra a Administração Pública Federal (art. 3º).

A propósito, confira-se trecho do [voto](#) do Ministro Luís Roberto Barroso (págs. 52/53):

*50. De outro lado, como visto, a Lei nº 9.782/1999 instituiu o sistema nacional de vigilância sanitária e atribuiu à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), autarquia federal sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde, a competência para exercer a vigilância sanitária de medicamentos (art. 8º, § 1º, I). Portanto, como a Agência integra a estrutura da Administração Pública Federal, não se pode permitir que Estados e Municípios (entes federativos que não são responsáveis pelo registro de medicamentos) sejam condenados a custear tais prestações de saúde quando eles não têm responsabilidade pela mora da Agência, nem têm a possibilidade de saná-la.*

*51. Esse entendimento vale dizer não conflita com a decisão proferida no RE 855178 (ainda pendente de julgamento de embargos de declaração), em que o Plenário deste STF reiterou sua jurisprudência quanto à responsabilidade solidária dos entes federados para fornecimento de tratamento médico aos necessitados. Isso porque ambas as decisões têm fundamentos diversos. O fundamento utilizado no recurso extraordinário para se concluir pela solidariedade foi a competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios para cuidar da saúde (art. 23, CF/1988). Diversamente, no presente caso, está em questão a hipótese de mora administrativa na concessão do registro, atribuída unicamente à Agência federal. Desse modo, quando se tratarem especificamente de ações judiciais que envolvam medicamentos não registrados na Anvisa, o polo passivo deve ser composto necessariamente pela União, de modo a que a demanda deverá ser proposta perante a Justiça Federal.*

Assim, pelo Tema 500, o fundamento da responsabilidade (e da legitimidade passiva) da União é a **falha da Anvisa em seu papel regulatório** de apreciar o pedido de Registro do medicamento.

Essa lógica **não** se aplica, pois, quando a Anvisa já atuou e concedeu **outro tipo de regulação sanitária, como a Autorização de Importação (AI) ou a Autorização Sanitária (AS)**, pois a mora não existe.

No caso de **produtos de Cannabis**, se a Anvisa já concedeu a **Autorização Sanitária (AS)** na forma da RDC 327/2019, **não** há que se falar em mora. A agência já exerceu sua função regulatória e se manifestou expressamente sobre o produto, autorizando-o. O controle regulatório, ainda que diferente do Registro de medicamentos, foi realizado.

E, cabe ressaltar, que o produto é **prescrito** pelo médico ao paciente e é **comercializado** no país pela empresa solicitante da autorização **com a observância** a todos os **critérios e advertências regulamentados para essa categoria regulatória** específica que é o “produto de Cannabis”.

Da mesma forma, se a Anvisa já concedeu a **Autorização de Importação (AI)** ao derivado de Cannabis conforme a atual RDC 660/2022 (ou as anteriores RDC 17/2015 ou RDC 335/2020), **não** há inércia e a Autarquia já exerceu a vigilância sanitária.

Lembra-se que o **fundoamento do Tema 500** é a **mora da Anvisa** e a necessidade de saná-la, ao passo em que, **nos casos de AS e AI, a Anvisa já atuou na forma regulamentar e não cabe ao Poder Judiciário descreditar o trabalho regulatório exercido com esteio nas RDCs 327/2019 (AS) e 660/2022 (AI)** - reputando-o como inércia, especialmente considerando a complexidade que envolve a Cannabis medicinal e que levou a Anvisa a reconhecer a necessidade de criar categoria regulatória específica em uma ponderação de benefícios x riscos.

Assim, em situações em que a Agência já autorizou a importação ou a comercialização do produto de Cannabis, a análise judicial não é mais sobre a mora de regulação, mas sim sobre a adequação de políticas públicas do Sistema Único de Saúde (SUS) para incluir um produto já regulado. O foco da discussão, então, migra do âmbito da vigilância sanitária para a política pública de saúde.

Não é necessário, portanto, direcionar a ação exclusivamente à União, pois a discussão não é mais sobre a falha regulatória da Anvisa, mas sobre a política de saúde e o fornecimento de um tratamento prescrito e já autorizado.

### **Do Tema 1.161: ações de fornecimento de medicamento que, embora não possua registro na Anvisa, tem a sua importação autorizada pela agência**

Ao julgar o Tema 1.161 de repercussão geral ([RE 1165959](#)), o STF enfrentou o “leading case” de fornecimento pelo SUS do produto Hemp Oil Paste - RSHO, à base de **canabidiol**, e que contava com Autorização de Importação (AI) pela Anvisa.

Corroborando o exposto no capítulo anterior desta Nota Técnica, os Ministros reconheceram expressamente no julgamento do Tema 1.161 a necessidade de **excepcionar do Tema 500 as Autorizações de Importação (AI) e Sanitária (AS) implementadas pela Anvisa**, na medida em que são casos em que há chancela regulatória da Autarquia (e nenhuma mora desta a justificar eventual responsabilidade à União).

Nesse sentido, foi o [voto](#) do Ministro Marco Aurélio:

*“Em relação ao canabidiol, a Resolução nº 335/2020 define critérios e procedimentos referentes à importação, por pessoa física, para uso próprio, de produto derivado de Cannabis, mediante prescrição de profissional habilitado para tratamento de saúde. Já a Resolução nº 327/2019 versa procedimento visando a autorização sanitária a empresas para fabricação e importação, bem assim requisitos ligados a comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e fiscalização com fins medicinais*

(...)

*A Agência criou nova categoria de remédio à base da planta, diferente da usada em medicamentos. Daí não se versar registro, mas autorização sanitária, a permitir a comercialização e dispensação dos produtos de Cannabis no Brasil os quais devem conter predominantemente canabidiol -, e os fabricantes nacionais se valerem de insumo farmacêutico importado nas formas de derivado vegetal, fitofármaco, a granel, ou industrializado, sendo vedado o cultivo.*

*Conforme assinala a Anvisa:*

*Há uma demanda crescente pela regularização e disponibilização no mercado de diversos produtos obtidos da planta Cannabis sativa, porém, não há dados suficientes para a comprovação da segurança, eficácia e qualidade da maior parte dos produtos obtidos. Assim, vem sendo criados caminhos regulatórios para possibilitar a disponibilização dos produtos, baseando-se nos dados disponíveis até o momento e nas experiências de outros países, como Canadá, Alemanha, Estados Unidos, Portugal e Israel. Esses caminhos foram avaliados para verificar qual o mais adequado para a população e o sistema de saúde brasileiros, o que resultou na publicação da RDC nº 327/2019. Como os produtos de Cannabis não se encaixam em nenhuma das categorias previstas na Lei nº 6.360/1976, foi criada uma nova categoria regulatória, sendo estabelecidos os requisitos para autorização, fabricação, importação, dispensação, controle, dentre outros para os produtos de Cannabis.*

*A autorização de importação a pessoa natural e a autorização sanitária para importação e comercialização a empresas são condições para que a Agência fiscalizadora monitore a segurança, a eficácia e a qualidade terapêutica do fármaco.*

*Quando da análise do recurso extraordinário nº 657.718, redator do acórdão ministro Luís Roberto Barroso, o Supremo firmou tese no sentido de que, regra geral, a ausência do registro impede o fornecimento de medicamento por força de decisão judicial, não constando das exceções as autorizações de importação e comercialização implementadas pela própria Agência, 'com intuito de fornecer à população brasileira produtos seguros e de qualidade à base de substâncias derivadas de Cannabis.' É necessário fazê-lo"*

Na mesma esteira, afirmou expressamente o Ministro Dias Toffoli:

*"O caso em apreço, embora guarde alguma semelhança com o que foi discutido no julgado paradigma, extrapola os limites objetivos daquilo o que foi delimitado no RE nº 657.718, porquanto ali não se cogitou de medicamentos ou substâncias que, embora não tenham registro na ANVISA, tenham a chancela do órgão para importação e consumo próprio, diante de determinadas circunstâncias."*

E, assim, o tribunal fixou a seguinte tese para o Tema 1.161:

*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.*

#### **Do Tema 106: ações de fornecimento de medicamento não incorporado em atos normativos do SUS**

O Tema 500, portanto, deve ser lido em conjunto com o Tema 1.161, para se concluir que o entendimento firmado no STF é no sentido de ser necessária a **propositura da demanda contra a União apenas nos casos de medicamentos sem Registro na Anvisa e que não tenham sua importação ou comercialização por ela autorizadas (Autorização de Importação ou Autorização Sanitária)** na medida em que são três possibilidades regulatórias para a Cannabis medicinal em que há atuação pela Anvisa no país.

Cabe mencionar que, também no julgamento dos ED do [REsp 1657156/RJ](#), submetido ao regime de recursos repetitivos do STJ (Tema 106), o Ministro relator em seu [voto](#) excepcionou os casos em que, mesmo sem registro, haja autorização de uso pela Anvisa:

*Sendo assim, ainda que não conste no registro na ANVISA, na hipótese de haver autorização, ainda que precária, para determinado uso, é resguardado o direito do usuário do Sistema Único de Saúde de também ter acesso a utilização do medicamento no uso autorizado não presente no registro.*

*Ante o exposto, acolho parcialmente os embargos de declaração do Estado do Rio de Janeiro, sem efeitos infringentes, para esclarecer que onde se lê: "existência de registro na ANVISA do medicamento", leia-se: "existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência".*

Portanto, a Primeira Seção do STJ reconheceu que, **para fins de existência de atuação regulatória da Anvisa, há equivalência dos atos regulatórios (Registro e Autorizações)**, não havendo mora da Autarquia e, assim, da União ao não registrar o medicamento, mas autorizar seu uso, comercialização ou importação, e seria possível, desde logo, seguir ao debate relacionado à incorporação nas políticas públicas sem adentrar no Tema 500.

#### **Da necessidade de revisão do julgamento de 06/06/2025 no CC 209.648/SC e da competência judicial para o fornecimento dos produtos de Cannabis**

Não obstante toda a construção jurisprudencial sobre a aplicação do Tema 500 e as exceções à sua aplicação (Tema 1.161 e Tema 106), a Primeira Seção do STJ, no julgamento do [CC 209.648/SC](#), entendeu

pela necessidade da União compor o polo passivo de ação em que se pleiteia medicamentos/produtos à base de Cannabis e, assim, concluiu pela competência da Justiça Federal.

Confira-se:

*ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. CONFLITO NEGATIVO DE COMPETÊNCIA. MEDICAMENTO NÃO REGISTRADO NA ANVISA. TEMA 500/STF. COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA FEDERAL. CONFLITO CONHECIDO. COMPETÊNCIA DO JUIZ FEDERAL, ORA SUSCITADO.*

*1. Cinge-se à controvérsia em definir a competência para o processamento e o julgamento de ação ajuizada contra a União e o Estado de Santa Catarina, objetivando a concessão do medicamento Carmen's Medicinals CBN 1000 mg e CBD 2000 mg, derivados de Cannabis.*

*2. A jurisprudência consolidada deste STJ, à luz do tema 500/STF, entende que as ações, visando ao fornecimento de medicamentos não registrados na ANVISA, como é o caso dos autos, devem ser propostas contra a União, atraindo, portanto, a competência da Justiça Federal para processá-las e julgá-las.*

*3. Conflito de competência conhecido para declarar a competência do Juiz Federal do 2º Núcleo de Justiça 4.0 de Santa Catarina - SJ/SC, ora suscitado.*

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

O acórdão foi objeto de embargos de declaração e o processo encontra-se na pauta de 04/09/2025 para julgamento dos ED.

**O STJ aplicou ao caso o Tema 500.** Fundamentou que o produto não é registrado na Anvisa apesar de ser possível a Autorização de Importação (AI) de produto derivado de Cannabis pela Anvisa.

O produto derivado de Cannabis objeto do “leading case” é o Carmen’s Medicinals CBN 1000 mg e CBD 2000 mg. Tal produto é um derivados de Cannabis de que trata o §3º do art. 5º da RDC 660/2022 (Autorização de Importação) e cuja aprovação do cadastro será automática pela Anvisa de forma excepcional, conforme previsão na lista da NOTA TÉCNICA Nº 52/2025/SEI/COCIC/GPCON/DIRE5/ANVISA.

No julgamento de 06/06/2025 do Conflito de Competência de SC (publicado em 14/08/2025), a **Primeira Seção do STJ afastou expressamente a aplicação do Tema 1.161 e do Tema 793**, ao fundamento de que são “temas relacionados ao mérito da controvérsia” e não poderiam ser aplicados em sede de CC. Ainda entendeu pela não aplicação do Tema 1.234 sob o argumento de que cuida tão somente de concessão de medicamentos registrados na Anvisa.

Conclui, então, que, “devido à ausência de registro do medicamento solicitado na Anvisa e a necessidade da União compor o polo passivo, deve ser reconhecida a competência da Justiça Federal para processamento e julgamento da ação”, conhecendo do conflito para declarar competente o Juiz Federal.

Como repercussão da publicação do acórdão de julgamento da Primeira Seção do STJ em 14/08/2025, já se observa o incremento nos declínios de competência em processos em curso na Justiça estadual para a federal, despertando alertas semelhantes ao da época do IAC 14 que redundou no julgamento autocompositivo do Tema 1.234 de repercussão geral do STF.

Reacende a preocupação com o **acesso à justiça**, exposta por este Grupo de Trabalho Saúde da Defensoria Pública Geral da União ([NOTA TÉCNICA Nº 4 - DPGU/SGAI DPGU/GTS DPGU](#)) na época em que se delineava movimento dos tribunais pela federalização da saúde nas ações de concessão de medicamentos pelo SUS. Todo entendimento que pretende tornar exclusiva a competência da Justiça federal preocupa, já que desloca os processos em curso na **capilarizada** Justiça estadual para os concentrados juízos federais, distanciando o processamento, na maioria das vezes, do local de domicílio da parte autora.

Ainda que em menor escala, a repercussão é **significativa**, diante do (já mencionado) **interesse social crescente na Cannabis medicinal** e nas sua **diversa gama de indicações terapêuticas**. Acrescenta-se, ainda, a grande oferta de produtos de Cannabis comercializados nas farmácias e drogarias do país, conforme

RDC 327/2019 que eliminou, especialmente para a população mais vulneráveis, as barreiras do acesso a produtos antes apenas importados.

E essa conclusão do STJ pela competência judicial **exclusiva** da Justiça federal para o processamento e julgamento das ações envolvendo produtos derivados da Cannabis Sativa parece ir de encontro com a jurisprudência consolidada dos Temas 160, 500, 1.161 e, ainda mais, com a autocomposição firmada no julgamento do Tema 1.234.

Acaba por promover **insegurança jurídica** na medida em que poderá vir a ser reformada pelo STF e ter novo reflexo nas demandas que já foram declinadas por força do decidido no CC.

De fato, conforme exposto anteriormente nesta Nota Técnica sobre os Temas 160, 500 e 1.161, só seria **obrigatória** a propositura da demanda **contra a União (na Justiça federal, portanto) nos casos de medicamentos sem Registro na Anvisa e que não tenham sua importação, comercialização ou uso por ela autorizadas (Autorização de Importação ou Autorização Sanitária)** na medida em que são possibilidades regulatórias em que há **atuação** pela Anvisa no país. Nesses casos, não haveria, assim, mora da Autarquia a justificar eventual responsabilidade da União.

Não bastasse, o julgado em questão ainda parece contrastar com a lógica que guiou os acordos no bojo do Tema 1.234, na medida em que está impondo para a Justiça federal (um número significativo) de ações para o fornecimento de tecnologias de saúde de **baixo custo** (cujo custo anual é inferior a 210 salários mínimos).

Por essas razões, **o Grupo de Trabalho Saúde entende pela necessidade de revisão da conclusão do entendimento da Primeira Seção do STJ do CC 209.648/SC (06/06/2025), para não aplicar o Tema 500 aos casos em que, ainda que sem Registro, os produtos de Cannabis tenham sido objeto de Autorização Sanitária (AS) na forma da RDC 327/2019 ou de Autorização de Importação (AI) conforme RDC 660/2022.**

Firmada essa compreensão, é preciso prosseguir para definir, diante das teses fixadas no Tema 1.234, qual(is) seria(m) a(s) Justiça(s) competente(s).

## **Do Tema 1.234: ações de fornecimento de medicamento não incorporado**

Em 19/09/2024, o STF pôs fim a uma enorme divergência jurisprudencial que tomou o cenário dos tribunais nos últimos anos sobre a competência judicial para as ações que buscam o fornecimento, pelo SUS, de medicamentos.

Após o julgamento pelo STJ do IAC 14 e da tutela provisória de urgência pelo STF no Tema 1.234 que vigorou até 18/09/2024, a Comissão Especial formada para a autocomposição pelo Ministro Relator Gilmar Mendes entabulou acordos de repartição de competências e de responsabilidade de custeio que vieram a ser homologados pelo STF.

No julgamento de mérito do Tema 1.234 de repercussão geral ([RE 1366243](#)), foi fixada a seguinte tese no que diz respeito à **competência judicial**:

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

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

(PMVG, situado na alíquota zero). 1.2) No caso de inexistir valor fixado na lista CMED, considera-se o valor do tratamento anual do medicamento solicitado na demanda, podendo o magistrado, em caso de impugnação pela parte requerida, solicitar auxílio à CMED, na forma do art. 7º da Lei 10.742/2003. 1.3) Caso inexistente resposta em tempo hábil da CMED, o juiz analisará de acordo com o orçamento trazido pela parte autora. 1.4) No caso de cumulação de pedidos, para fins de competência, será considerado apenas o valor do(s) medicamento(s) não incorporado(s) que deverá(ão) ser somado(s), independentemente da existência de cumulação alternativa de outros pedidos envolvendo obrigação de fazer, pagar ou de entregar coisa certa.

**II – Definição de Medicamentos Não Incorporados** 2.1) Consideram-se medicamentos não incorporados aqueles que não constam na política pública do SUS; medicamentos previstos nos PCDTs para outras finalidades; medicamentos sem registro na ANVISA; e medicamentos off label sem PCDT ou que não integrem listas do componente básico.

2.1.1) Conforme decidido pelo Supremo Tribunal Federal na tese fixada no tema 500 da sistemática da repercussão geral, é mantida a competência da Justiça Federal em relação às ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa, as quais deverão necessariamente ser propostas em face da União, observadas as especificidades já definidas no aludido tema.  
 (...)

Além disso, restou expressamente consignada na [ata do julgamento](#) do Plenário do STF, a seguinte **ressalva** quanto à competência judicial:

(...) Ademais, para que não ocorram dúvidas quanto ao precedente a ser seguido e diante da continência entre dois paradigmas de repercussão geral, por reputar explicitado de forma mais clara nestes acordos interfederativos, que dispõem sobre medicamentos incorporados e não incorporados no âmbito do SUS, de forma exaustiva, esclareceu que está excluída a presente matéria do tema 793 desta Corte. No que diz respeito aos produtos de interesse para saúde que não sejam caracterizados como medicamentos, tais como órteses, próteses e equipamentos médicos, bem como aos procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, esclareceu que não foram debatidos na Comissão Especial e, portanto, não são contemplados neste tema 1.234. (...)

Diante do anteriormente visto nesta Nota Técnica, entendemos que os produtos de Cannabis, ainda que sem Registro como medicamento pela Anvisa, não se submetem ao Tema 500, de modo que, ao caso, não se aplicaria a ressalva do item 2.1.1 da tese fixada no Tema 1.234 (“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.”).

O próximo passo é, então, analisar se os produtos de Cannabis se enquadram na exceção relativa aos “produtos de interesse para a saúde que não sejam caracterizados como medicamentos” e, assim, se não seriam contemplados no Tema 1.234 (e seguiriam o Tema 793).

Como exposto, os produtos de Cannabis são uma nova categoria regulatória criada pela Anvisa com a RDC 327/2019, diversa tecnicamente, portanto, das categorias de “medicamentos” e de “produtos para a saúde” (e de outras como “cosméticos”, “agrotóxicos”, “alimentos” etc que também são reguladas pela Anvisa).

Mas, considerando a necessidade de enquadrar esta tecnologia da saúde **para a finalidade de aplicação do Tema 1.234 e definição da competência judicial**, passa-se à análise da [Lei nº 8.080/1990](#) do SUS e do [Decreto nº 7.646/2011](#) da Conitec que trazem os conceitos observados no julgamento do Tema 1.234 pelo STF:

*Lei 8.080/1990. Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em:*

**I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde**, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

**II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.**

*Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:*

**I - produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coleторas e equipamentos médicos;**

**II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.**

*Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS: ([Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011](#))*

**I - o pagamento, o resarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento** clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA; ([Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011](#))

**II - a dispensação, o pagamento, o resarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa ([Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011](#))**

*Decreto nº 7.646/2011. Art. 1º Este Decreto dispõe sobre a composição, competências e funcionamento da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS.*

*Parágrafo único. Para os fins do disposto neste Decreto, considera-se:*

**I - medicamento** - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

**II - produto** - equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado a prevenção, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, mas que pode ser auxiliado por esses meios em suas funções;

**III - protocolo clínico e diretriz terapêutica** - documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS; e

**IV - tecnologias em saúde - medicamentos, produtos e procedimentos** por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde devam ser prestados à população, tais como vacinas, produtos para diagnóstico de uso in vitro, equipamentos, procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, programas e protocolos assistenciais.

De acordo com a legislação citada, as tecnologias de saúde que compõem a assistência terapêutica integral do SUS são separadas nas categorias de (i) medicamentos, (ii) produtos de interesse à saúde e (iii) procedimentos.

O STF consignou que o Tema 1.234 aplica-se apenas aos medicamentos, não se aplicando aos produtos de interesse à saúde e aos procedimentos.

Embora o **produto de Cannabis** esteja tecnicamente em uma categoria *suis generis* criada pela Anvisa diante da necessidade social e da fotografia do quadro atual peculiar relativo a Cannabis medicinal (tratado no início desta Nota Técnica), para a finalidade de aplicação do Tema 1.234 e da definição da competência e à luz da legislação do SUS e da Conitec, é possível afirmar que está enquadrada no conceito de **medicamento**.

Para as mesmas finalidades, afastamos o seu enquadramento no conceito de produtos de interesse à saúde dada a sua **ação farmacológica, imunológica ou metabólica**, não podendo ser categorizado como produto (art. 1º, II, do Decreto nº 7.646/2011).

No mesmo sentido, decidiu o STF ao definir que não são contemplados no Tema 1.234 “produtos de interesse para saúde que não sejam caracterizados como medicamentos, tais como órteses, próteses e equipamentos médicos”, bem como “procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar.”.

A especificação pelo STF de que os produtos de interesse para saúde (excepionados) “não sejam caracterizados como medicamentos” e a exemplificação “órteses, próteses e equipamentos” vão ao encontro da previsão do Decreto da Conitec que descreve produto como “equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial” “e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos”.

No mesmo passo, da Lei do SUS que conceitua “produtos de interesse para a saúde”, para fins de assistência terapêutica integral, como “órteses, próteses, bolsas coleatoras e equipamentos médicos” (art. 19-N e 19-M).

Interpretamos, assim, que, entre as tecnologias de saúde, estão excepionados do Tema 1.234 os produtos e os procedimentos, mantendo-se no seu escopo apenas os medicamentos. E os produtos de Cannabis estão, para a finalidade de aplicação ou não Tema 1.234, enquadrados na categoria de **medicamentos**, e não de produtos (ou produtos de interesse da saúde).

Uma vez firmada a premissa de que aos produtos de Cannabis se aplica o Tema 1.234, passamos à identificação da regra de competência judicial aplicável.

O STF definiu que a divisão guia de aplicação do Tema 1.234 seria em medicamentos incorporados e não incorporados.

Os medicamentos não incorporados (item 2.1) seriam:

- (i) aqueles que não constam na política pública;
- (ii) previstos nos PCDTs para outras finalidades;
- (iii) off label sem PCDT ou que não integrem listas do componente básico (Tema 106 STJ);
- (iv) sem registro na Anvisa (esta categoria excepionada do Tema 1.234 por aplicação do Tema 500 conforme item 2.1.1)

Já os medicamentos incorporados seriam registrados na Anvisa e que constam na política pública para a finalidade da doença que ensejou sua prescrição.

### **Do Tema 1.234 e o medicamento Mevatyl® (registrado e não incorporado)**

O único caso de Cannabis medicinal registrado como medicamento na Anvisa é o fitofármaco **Mevatyl® Solução Spray THC 27 mg/ml + CBD 25 mg/ml** (também conhecido como Sativex®), aprovado pela Anvisa para tratar os sintomas de pacientes adultos que apresentam espasmos de moderados a graves, por causa da **esclerose múltipla**.

A seu turno, a Conitec, na 92ª Reunião Ordinária (03/11/2020) e nos termos do [Relatório de Recomendação nº 577](#), recomendou a **não incorporação ao SUS**. 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. Concluíram, assim, que ainda há incertezas sobre a eficácia do medicamento e que existem outros tratamentos para espasticidade.

A [PORTARIA SCTIE/MS Nº 59, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2020](#) tornou pública a decisão de não incorporar o tetraidrocanabinol 27mg/ml + canabidiol 25mg/ml para o tratamento sintomático da espasticidade moderada a grave relacionada à **esclerose múltipla**, no âmbito do SUS.

De acordo com a [Lista da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos \(CMED\)](#), o menor valor para o medicamento Mevatyl pelo Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) é R\$2.015,51 (alíquota zero) em observância aos itens 1 e 1.1 do Tema 1.234, o que, ainda que o cálculo farmacêutico do custo anual do tratamento observe uma prescrição em dose máxima (49 frascos ao ano equivaleria a R\$ 98.759,99), levaria a um valor **inferior a 210 salários mínimos**. Assim, de acordo com o Tema 1.234, a competência seria da **Justiça estadual**.

## **Do Tema 1.234 e os produtos de Cannabis**

Os **produtos de Cannabis**, como sustentado nesta Nota Técnica e para a finalidade de aplicação do Tema 1.234, são considerados medicamentos, bem como [aqueles com Autorização Sanitária \(AS\)](#) na forma do RDC 327/2019 ou [Autorização de Importação \(AI\)](#) emitida individualmente conforme RDC 660/2022 são considerados como com registro na Anvisa.

De acordo com a RDC 327/2019, podem ser prescritos quando **estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro** (art. 5º). Existem opções, inclusive, destinadas a casos mais extremos de situações clínicas irreversíveis ou terminais, em que se permite teor de THC acima de 0,2% para uso em cuidados paliativos (art. 4º, § único).

A Conitec, a sua vez, analisou os produtos de Cannabis com AS das marcas **Canabidiol Prati-Donaduzzi** e **Canabidiol Nunature** e, na 97ª Reunião Ordinária (06/01/2021) e no [Relatório de Recomendação nº 631](#), recomendou a **não incorporação ao SUS** do canabidiol para crianças e adolescentes com **epilepsia refratária** a medicamentos antiepilepticos no SUS, **sem prejuízo a novas solicitações de incorporação futuras**. Os membros da Conitec consideraram que não há evidências suficientes para justificar a incorporação de um produto de cannabis específico, considerando: a) grande variabilidade de apresentação dos produtos de cannabis; b) não comprovação de intercambialidade ou equivalência entre os produtos disponíveis e os que foram utilizados nos estudos clínicos; c) incertezas quanto a eficácia e magnitude do efeito dos produtos de cannabis para a indicação proposta; d) incertezas quanto a custo-efetividade e impacto orçamentário, com potencial de expansão da utilização para indicações além da população-alvo avaliada; e) relato de representante de pacientes com a condição clínica específica, indicando coerência com os eventos adversos identificados na literatura científica; e f) contribuições à consulta pública com entendimento ao encontro das argumentações apresentadas na recomendação preliminar.

A [PORTARIA SCTIE/MS Nº 25, DE 28 DE MAIO DE 2021](#) tornou pública a decisão de não incorporar o canabidiol para tratamento de crianças e adolescentes com epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais, no SUS.

Não obstante, muitos Estados **incorporaram os produtos de Cannabis às suas políticas públicas** por meio de legislação estadual.

No Estado do Rio de Janeiro, por exemplo, há a [Lei estadual RJ 8.338/2019](#), que institui o Programa de Prevenção à Epilepsia e assistência integral às pessoas com epilepsia no Estado do Rio de Janeiro (art. 8º, XIX), e a [Lei estadual RJ 10.201/2023](#), que dispõe sobre o fornecimento gratuito de medicamentos à base de canabidiol (CDB) aos pacientes que comprovarem hipossuficiência, nas unidades de saúde pública conveniadas ao SUS no Estado do Rio de Janeiro.

E em outros Estados e no Distrito Federal: Acre: Lei estadual nº 4.121/2023; Alagoas: Lei estadual nº 8.754/3033; Amapá: Lei estadual nº 2.998/2023; Bahia: estadual Lei nº 14.93/2025; Distrito Federal: Lei distrital nº 4.202/2008; Espírito Santo: Lei estadual nº 11.968/2023; Goiás: Lei estadual nº 21.940/2023; Maranhão: Lei estadual nº 12.183/2023; Mato Grosso do Sul: Lei estadual nº 6.317/2024; Mato Grosso: Lei

estadual nº 11.883/2024; Paraná: Lei estadual nº 21.364/2023; Pernambuco: Lei estadual nº 18.757/2024; Rio Grande do Norte: Lei estadual nº 11.055/2022; Rondônia Lei estadual nº 5.557/2023; Roraima Lei estadual nº 1.851/2023; Santa Catarina: Lei estadual nº 19.136/2024; São Paulo: Lei estadual nº 17.618/2023, regulamentada pelo Decreto nº 68.233/2023; Sergipe: Lei estadual nº 9.178/2023; Tocantins: Lei estadual nº 4.162/2023 etc. Há, ainda, diversos outros projetos de lei em andamento.

Os produtos de Cannabis que estão **incorporados nas políticas públicas estaduais** seguem o item 6 do Tema 1.234, de modo que a competência será da **Justiça estadual**.

Para os produtos de Cannabis de regiões **onde não há política pública estadual ou local**, ou que a doença não esteja por ela abarcada, o Tema 1.234 indica que deve ser analisado o custo total ou anual do tratamento. Os preços dos produtos de Cannabis não estão previstos na lista PMVG/CMED, então, o cálculo farmacêutico do custo do tratamento deve levar em conta o orçamento caso a caso (item 1.2 do Tema 1.234), o que considerando os valores praticados nacionalmente para aqueles produtos de Cannabis com autorização sanitária e comercializados em farmácias, levaria a um valor **inferior a 210 salários mínimos**. Assim, de acordo com o Tema 1.234, a competência é da **Justiça estadual**.

## Da conclusão

O Grupo de Trabalho Saúde da DPGU **conclui** pela necessidade de **revisão** do entendimento da Primeira Seção do STJ no [Conflito de Competência - CC 209.648/SC](#) que, no julgamento ocorrido em 06/06/2025, decidiu pela obrigatoriedade da presença da União no polo passivo e da competência exclusiva da **Justiça federal** nas ações com pedido de fornecimento, pelo Sistema Único de Saúde (SUS), de **produtos de Cannabis para fins medicinais**.

O Grupo de Trabalho Saúde da DPGU **conclui** pela **não** aplicação do Tema 500 de repercussão geral do STF aos casos em que, ainda que sem Registro (R) como medicamento na Anvisa, os produtos de Cannabis tenham sido objeto de [Autorização Sanitária \(AS\)](#) na forma da [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 327/2019](#) ou de [Autorização de Importação \(AI\)](#) conforme [RDC 660/2022](#) pela Anvisa.

Dante de todo o exposto nesta Nota Técnica, o **Grupo de Trabalho Saúde da Defensoria Pública Geral da União** **conclui** que é da **Justiça estadual** a competência judicial para o processamento e julgamento de ações com pedido de fornecimento, pelo Sistema Único de Saúde (SUS), de **produtos de Cannabis para fins medicinais**.



Documento assinado eletronicamente por **Luísa Ayumi Komoda Paes de Figueiredo, Membro(a) do Grupo de Trabalho Saúde**, em 27/08/2025, às 14:29, conforme o §2º do art. 10 da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.



Documento assinado eletronicamente por **Luiz Henrique Gomes de Almeida, Membro(a) do Grupo de Trabalho Saúde**, em 27/08/2025, às 14:38, conforme o §2º do art. 10 da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.



Documento assinado eletronicamente por **Maria Elisa Villas-Boas P. de Lemos, Membro(a) do Grupo de Trabalho Saúde**, em 27/08/2025, às 14:47, conforme o §2º do art. 10 da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.



Documento assinado eletronicamente por **Ricardo Emilio Pereira Salviano, Coordenador do Grupo de Trabalho Saúde**, em 27/08/2025, às 15:13, conforme o §2º do art. 10 da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.



Documento assinado eletronicamente por **Carolina Godoy Leite, Membro(a) do Grupo de Trabalho Saúde**, em 27/08/2025, às 15:56, conforme o §2º do art. 10 da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site [http://www.dpu.def.br/sei/conferir\\_documento\\_dpu.html](http://www.dpu.def.br/sei/conferir_documento_dpu.html) informando o código verificador **8313949** e o código CRC **65BEDDE6**.

---

---

08038.007072/2025-29

8313949v9