



AGRAVO DE INSTRUMENTO N.º 0025304-88.2026.8.19.0000

AGRAVANTE: RAPHAEL RODRIGUES PEREIRA

AGRAVADO: MUNICÍPIO DE ITAGUAÍ

AGRAVADO: ESTADO DO RIO DE JANEIRO

DESEMBARGADORA RELATORA: MARIA PAULA GOUVÊA GALHARDO

AGRAVO DE DIREITO À SAÚDE. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. FORNECIMENTO DE PRODUTO À BASE DE CANNABIS. PROMEDIOL 200 MG/ML. PRODUTO COM AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA DA ANVISA. COMPETÊNCIA JURISDICIONAL. INAPLICABILIDADE DO TEMA 500 DO STF. INCIDÊNCIA DO TEMA 1.234 DO STF. TRATAMENTO ANUAL INFERIOR A 210 SALÁRIOS-MÍNIMOS. COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA ESTADUAL. TUTELA DE URGÊNCIA NÃO APRECIADA NA ORIGEM. IMPOSSIBILIDADE DE EXAME ORIGINÁRIO PELO TRIBUNAL. RETORNO DOS AUTOS AO JUÍZO DE PRIMEIRO GRAU. AGRAVO DE INSTRUMENTO PARCIALMENTE PROVIDO. AGRAVO INTERNO PREJUDICADO.

I. CASO EM EXAME: Trata-se de agravo de instrumento interposto contra decisão que, em ação de obrigação de fazer destinada ao fornecimento de produto à base de cannabis (Promediol 200 mg/ml) para tratamento de paralisia cerebral espástica focal e epilepsia sintomática, declinou da competência em favor da Justiça Federal, diante da ausência de registro do produto perante a ANVISA.

A parte agravante sustenta que o Promediol possui autorização sanitária da ANVISA e integra categoria regulatória própria de produtos de cannabis, razão pela qual não estaria sujeito às regras aplicáveis aos medicamentos sem registro. Requer o reconhecimento da competência da Justiça Estadual e a concessão de tutela de urgência para fornecimento do tratamento prescrito.

Indeferido o efeito suspensivo, a parte autora interpôs agravo interno, reiterando a distinção entre autorização sanitária e registro de medicamento e invocando precedente do STJ favorável à competência estadual.

II. QUESTÃO EM DISCUSSÃO: A questão em discussão consiste em definir se a competência para processar e julgar demanda que pleiteia o fornecimento de produto à base de canabidiol sem registro sanitário na Anvisa, mas com autorização excepcional para importação, é da Justiça Estadual ou se atrai a competência da Justiça Federal pela necessidade de integração da União no polo passivo.

III. RAZÕES DE DECIDIR: O Promediol é classificado como produto de cannabis e possui autorização sanitária vigente da ANVISA desde 4 de novembro de 2021, sendo permitidas sua fabricação, importação e comercialização no território nacional.

A RDC nº 327/2019 da ANVISA estabelece regime regulatório próprio para produtos de cannabis e distingue a autorização sanitária do registro de medicamentos. Essa distinção regulatória não implica que produto regularmente autorizado pela agência sanitária seja considerado, para fins de competência jurisdicional, produto inteiramente desprovido de controle sanitário.

A Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça, no julgamento dos EDcl no AgInt no CC nº 213.384/PB, sistematizou a aplicação dos Temas 500, 1.234, 6, 1.161 e 793 do STF às demandas envolvendo medicamentos, produtos e tratamentos derivados de cannabis, assentando que os produtos de cannabis com autorização sanitária ou registro submetem-se ao Tema 1.234 do STF para definição da competência.

A autorização sanitária concedida ao produto de cannabis, embora juridicamente distinta do registro de medicamento sob a perspectiva regulatória, é funcionalmente equiparada ao registro para fins de fixação da competência. O Tema 500 do STF :

reservado, quanto aos produtos de cannabis, às hipóteses em que inexistia autorização sanitária ou registro.

Aplicável o Tema 1.234 do STF, a competência da Justiça Federal depende de o valor anual do tratamento ser igual ou superior a 210 salários-mínimos. Ausente, no caso, demonstração de custo anual que alcance esse patamar, não se configura o pressuposto econômico para o deslocamento da causa à Justiça Federal, devendo ser reconhecida a competência da Justiça Estadual, sem necessidade de inclusão da União no polo passivo.

O Tema 1.466 do STF, relativo ao regime jurídico dos produtos derivados de cannabis submetidos a registro sanitário, autorização sanitária ou autorização de importação, possui repercussão geral reconhecida, mas ainda não conta com tese de mérito fixada nem com determinação de suspensão nacional dos processos, inexistindo impedimento ao julgamento do recurso com fundamento nas teses vinculantes já estabelecidas e na orientação consolidada pelo STJ.

A decisão agravada limitou-se a declinar da competência, sem examinar os pressupostos materiais para o fornecimento do produto, a imprescindibilidade clínica, a inexistência de alternativa terapêutica eficaz ou os demais requisitos estabelecidos pelos precedentes vinculantes.

A apreciação originária da tutela de urgência pelo Tribunal implicaria exame de matéria ainda não enfrentada pelo Juízo de primeiro grau, razão pela qual os autos devem retornar ao Juízo estadual de origem para prosseguimento do feito e apreciação prioritária do pedido de tutela, à luz dos parâmetros vinculantes pertinentes e das provas produzidas.

IV. DISPOSITIVO: Agravo de instrumento conhecido e parcialmente provido, para reformar a decisão agravada, reconhecer a competência da Justiça Estadual e determinar o prosseguimento do f



perante o Juízo de origem, inclusive para apreciação do pedido de tutela de urgência. Agravo interno prejudicado.

Dispositivos relevantes citados: RDC nº 327/2019 da ANVISA.

Jurisprudência relevante citada: STF, Tema 500 da Repercussão Geral; STF, Tema 1.234 da Repercussão Geral; STF, Tema 6 da Repercussão Geral; STF, Tema 1.161 da Repercussão Geral; STF, Tema 793 da Repercussão Geral; STF, Tema 1.466 da Repercussão Geral; STF, Súmulas Vinculantes 60 e 61; STJ, EDcl no AgInt no CC nº 213.384/PB, Rel. Min. Teodoro Silva Santos, Primeira Seção, julgado em 12/08/2026, DJEN de 18/08/2026.: STJ.

ACÓRDÃO

Acordam os Desembargadores da 8ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro em julgar o presente recurso nos termos da certidão de julgamento.

Rio de Janeiro, data da assinatura digital.

MARIA PAULA GOUVÊA GALHARDO
DESEMBARGADORA RELATORA



RELATÓRIO

Trata-se de agravo de instrumento, com pedido de antecipação da tutela recursal, interposto por **Raphael Rodrigues Pereira**, representado pela Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, contra a decisão proferida pelo Juízo da 2ª Vara Cível da Comarca de Itaguaí, nos autos da ação de obrigação de fazer ajuizada em face do **Município de Itaguaí e do Estado do Rio de Janeiro**, objetivando o fornecimento do produto à base de *cannabis Promediol 200 mg/ml*, na posologia de 15 gotas por via oral a cada 8 horas, para tratamento de paralisia cerebral espástica focal em membro superior direito e epilepsia sintomática.

A decisão agravada (ID. 274953693) declinou da competência para a Justiça Federal, ao fundamento de que o produto pleiteado não possuía registro na ANVISA e, por se tratar de derivado de *cannabis*, atrairia a incidência do Tema 1.234 do STF, das Súmulas Vinculantes 60 e 61, bem como do entendimento firmado pelo STJ no Conflito de Competência n. 209648, assentando a necessária competência da Justiça Federal para processar e julgar demandas dessa natureza.

Irresignada, a parte autora interpôs o presente recurso, sustentando, em síntese, que a decisão recorrida parte de premissa equivocada ao enquadrar o Promediol como “medicamento sem registro”. Afirma que o produto pleiteado não se qualifica como medicamento, mas sim como produto à base de cannabis, sujeito a regime regulatório próprio da ANVISA, com autorização sanitária para importação e controle específico, o que afastaria a incidência dos Temas 500 e 1.234 do STF e das Súmulas Vinculantes 60 e 61. Sustenta que a ANVISA distingue expressamente medicamentos de produtos de cannabis, afirmando que apenas o Mevatyl possui registro como medicamento à base de canabidiol no Brasil, ao passo que o *Canabidiol (Promediol)* se enquadra como produto de *cannabis*, c



autorização sanitária válida até junho de 2027, conforme documentação acostada ao recurso.

Aduz, ainda, que o entendimento mais recente do STJ, no Conflito de Competência n. 212346, bem como decisões do STF em sede de reclamação, reconhecem a competência da Justiça Estadual para processar e julgar ações que envolvam produtos à base de *cannabis* com autorização de importação pela ANVISA. Defende, também, que o caso se amolda, por analogia, ao Tema 1.161 do STF, por se tratar de produto terapêutico cuja importação é autorizada pela agência sanitária, inexistindo necessidade de inclusão da União no polo passivo. Assevera, ademais, que estão presentes os requisitos para a concessão da tutela de urgência recursal, diante da gravidade do seu quadro clínico, da imprescindibilidade do tratamento, da inexistência de alternativa terapêutica eficaz no SUS e do risco de agravamento da epilepsia e da paralisia cerebral espástica, com possibilidade de danos irreparáveis à saúde. Requer, assim, o recebimento e provimento do recurso, para reformar a decisão agravada, reconhecer a competência da Justiça Estadual e deferir a tutela de urgência para determinar aos agravados o fornecimento do tratamento prescrito no prazo de 48 horas, com imposição de medidas coercitivas em caso de descumprimento.

Decisão de fls.17/26 pelo indeferimento do efeito suspensivo.

Inconformado, o demandante interpôs agravo interno, às fls.43/51, reiterando que a decisão partiu de premissa inadequada ao equiparar produto de *cannabis* regularmente autorizado pela ANVISA a medicamento sem registro sanitário. Argumenta que a RDC nº 327/2019 estabelece categoria regulatória própria para produtos de *cannabis*, distinguindo expressamente a autorização sanitária do registro de medicamentos, e afirma que o Promediol possui autorização vigente e está submetido ao controle da agência reguladora.



Sustenta, ainda, a superveniência de entendimento da Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça, segundo o qual a autorização sanitária concedida pela ANVISA para ampla comercialização de produtos à base de *cannabis*, embora distinta do registro, mostra-se suficiente, para fins de definição da competência jurisdicional, para afastar a incidência do Tema nº 500 do STF e reconhecer a competência da Justiça Estadual. Alega, também, que não se evidencia interesse jurídico direto da União capaz de atrair a competência federal, nos moldes do Tema nº 1.234 do STF. Quanto à tutela material, afirma estarem presentes os requisitos para o fornecimento imediato do Promediol, ressaltando a gravidade do quadro clínico do demandante.

Sem Contrarrazões, conforme certidão de fls.61.

Manifestação do Ministério Público às fls.63/66 dos autos recursais, pelo parcial provimento do feito.

É o relatório.

VOTO

Os recursos são tempestivos e preenchem os demais requisitos de admissibilidade.

Cuida-se de agravo de instrumento interposto por Raphael Rodrigues Pereira contra decisão nos autos da ação de obrigação de fazer ajuizada em face do Município de Itaguaí e do Estado do Rio de Janeiro, objetivando o fornecimento do produto à base de *cannabis* (Promediol 200 mg/ml), na posologia de 15 gotas por via oral a cada 8 horas, para tratamento de paralisia cerebral espástica focal em membro superior direito e epilepsia sintomática.

A controvérsia cinge-se a verificar o acerto da decisão de primeiro grau que declinou da competência para a Justiça Federal, diante do pedido de



fornecimento de produto à base de canabidiol que possui autorização sanitária da ANVISA, mas não registro como medicamento.

1. Da autorização sanitária do Promediol

In casu, o *Canabidiol* Promediol é classificado como “produto de cannabis” e possui **autorização sanitária** vigente da ANVISA desde 4 de novembro de 2021, de modo que é permitida sua fabricação, importação e comercialização no Brasil¹. Vejamos:

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Produtos de cannabis / Produtos de cannabis

Última atualização da base de dados: 13/04/2026 às 06:00:00

Detalhe do Produto: EXTRATO DE CANNABIS SATIVA PROMEDIOL					
Nome do Produto	EXTRATO DE CANNABIS SATIVA PROMEDIOL	Número da Autorização Sanitária	143130001	Vencimento da Autorização Sanitária	11/2026
Nº do Processo	25351.012201/2021-33	Categoria Regulatória	Produto de cannabis	Data da Autorização Sanitária	11/2021
CNPJ	36.984.046/0001-30	Nome da Empresa Detentora da Autorização Sanitária	PROMEDIOL DO BRASIL LTDA		
Princípio Ativo	CANNABIS SATIVA L.	Expediente, data e hora de inclusão			
Rotulagem	- FS 10 mL - 3926 8 777 04 - APROVADO.pdf - FS 30 mL - 3933 7 777 02 - APROVADO.pdf - IP 3927 0 777 04 - 10+30 mL - APROVADO.pdf	1408191/24-5 - 14/10/24 - 19:10 1408191/24-5 - 14/10/24 - 19:10 1408191/24-5 - 14/10/24 - 19:10			

Empresa	PROMEDIOL DO BRASIL LTDA	CNPJ	36.984.046/0001-30
---------	--------------------------	------	--------------------

Processo	Data do Processo	Nº do Protocolo	Expediente
25351.012201/2021-33	05/02/2021	25352034966202114	0478183/21-6
Assunto		Situação atual	
11535 - PRODUTO DE CANNABIS (FITOTERÁPICO) - Autorização Sanitária (com concentração de THC até 0,2%)		Publicado deferimento	
Encontra-se na		Dados da Publicação (RE - Data Resolução - DOU - Data Publicação)	
GGMED - GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS		4.134 - 29/10/2021 - 207 - 04/11/2021	
Desde: 25/05/2022			

Histórico da Situação

¹ <https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351012201202133/?substancia=26256>

A RDC nº 327/2019 da ANVISA estabelece regime regulatório próprio para os produtos de cannabis e distingue a autorização sanitária do registro de medicamentos. Tal distinção, todavia, não significa que um produto regularmente autorizado pela Agência deva ser tratado, para fins de competência jurisdicional, como produto inteiramente desprovido de controle sanitário.

Com efeito, a controvérsia recebe solução específica e superveniente da Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça. No julgamento dos EDcl no AgInt no CC n. 213.384/PB, em 12/08/2026, com publicação no DJEN de 18/08/2026, o STJ sistematiza a incidência dos Temas 500, 1.234, 6, 1.161 e 793 do STF nas demandas envolvendo produtos e medicamentos derivados de cannabis. Confira-se trechos relevantes do *decisum*:

*“3. A diretriz deve ser a seguinte: i) Medicamento à base de Cannabis, registrado na Anvisa, quer incorporado ou não ao SUS - aplicação do Tema n. 1.234/STF para definir competência e do Tema n. 6/STF para a concessão judicial; ii) Produtos de cannabis que não possuem autorização sanitária ou registro - aplicação do Tema n. 500/STF para definir competência e do Tema n. 6/STF em relação aos pressupostos para a concessão judicial; **iii) Produtos de cannabis com autorização sanitária ou registro - aplicação do Tema n. 1.234/STF para definir competência e do Tema n. 6/STF ou Tema n. 1.161/STF para aferição dos pressupostos para a concessão judicial**; iv) Terapias e tratamentos médicos diversos - aplicação do Tema n. 793/STF.”*

“5. Aplica-se ao caso concreto o Tema n. 1.234/STF: 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 [...] quando o valor do tratamento anual específico do fárm

ou do princípio ativo [...] for igual ou superior ao valor de 210 salários-mínimos.”

“6. O presente caso retrata situação cujo valor do tratamento anual é inferior a 210 (duzentos e dez) salários-mínimos, competente, portanto, o Juízo Estadual.” STJ, EDcl no AgInt no CC n. 213.384/PB, Rel. Min. Teodoro Silva Santos, Primeira Seção, julgado em 12/8/2026, DJEN de 18/8/2026.)

A orientação é diretamente aplicável à hipótese dos autos.

O Promediol **não** possui registro como medicamento, mas dispõe de autorização sanitária da ANVISA para circulação no mercado nacional. Nessa situação, o recente precedente da Primeira Seção **AFASTA** a incidência do Tema 500/STF para a definição da competência e determina a aplicação do Tema 1.234/STF.

Assim, embora autorização sanitária e registro permaneçam institutos distintos sob a perspectiva regulatória, a autorização **é funcionalmente equiparada ao registro para fins de fixação da competência**. O Tema 500/STF fica reservado, quanto aos produtos de *cannabis*, às hipóteses em que não exista autorização sanitária nem registro.

2. Da incidência do Tema nº 1.234 do STF e do limite de 210 salários-mínimos

Uma vez enquadrado o produto na disciplina do Tema nº 1.234/STF para fins de competência, o deslocamento da causa à Justiça Federal depende do critério econômico fixado pelo Supremo Tribunal Federal: o valor anual do tratamento deve ser igual ou superior a 210 salários-mínimos.

No caso concreto, a decisão agravada não identifica custo anual igual ou superior a esse patamar, e os elementos dos autos recursais tampou

evidenciam o atingimento do limite. Ausente, portanto, o pressuposto econômico que justificaria a competência federal, deve ser reconhecida a competência da Justiça Estadual, sem necessidade de inclusão da União no polo passivo.

3. Do Tema nº 1.466 do STF

O Tema nº 1.466 do STF, relativo ao regime jurídico aplicável aos produtos derivados de cannabis submetidos a registro sanitário, autorização sanitária ou autorização de importação, possui repercussão geral reconhecida, mas ainda não conta com tese de mérito fixada nem com determinação de suspensão nacional dos processos. Não há, portanto, óbice ao julgamento do presente recurso com base nas teses já fixadas pelo Supremo e na interpretação recentemente consolidada pela Primeira Seção do STJ.

4. Do pedido de tutela de urgência

Reconhecida a competência estadual, resta o pedido de tutela recursal para fornecimento imediato do Promediol. A decisão agravada, contudo, limita-se a declinar da competência e não examina os pressupostos materiais do fornecimento, a imprescindibilidade clínica, a inexistência de alternativa terapêutica eficaz, nem os demais requisitos fixados pelos precedentes vinculantes.

Nesse contexto, a apreciação originária da tutela de urgência por este Tribunal implicaria exame de matéria não enfrentada pelo Juízo de primeiro grau. Impõe-se, assim, o retorno dos autos ao Juízo estadual de origem para que prossiga no feito e aprecie, com prioridade, o pedido de tutela de urgência à luz dos parâmetros vinculantes pertinentes e da prova produzida.

O agravo de instrumento merece, portanto, parcial provimento, apenas para afastar o declínio de competência e reconhecer a competência da Just



Estadual, ficando prejudicado o agravo interno interposto contra a decisão monocrática que indeferiu o efeito suspensivo.

5. Dispositivo

Ante o exposto, voto no sentido de conhecer e **dar parcial provimento** ao agravo de instrumento, para reformar a decisão agravada, reconhecer a competência da Justiça Estadual e determinar o prosseguimento do feito perante o Juízo *a quo*, inclusive para apreciação do pedido de tutela de urgência, nos termos da fundamentação.

Prejudicado o agravo interno.

Rio de Janeiro, data da assinatura digital.

MARIA PAULA GOUVÊA GALHARDO
DESEMBARGADORA RELATORA