



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000324786

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo de Instrumento nº 2080150-60.2025.8.26.0000, da Comarca de Presidente Prudente, em que é agravante FREDERICO GUIMARAES BAVARESCO, é agravado ESTADO DE SÃO PAULO.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 2ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: Por maioria, negaram provimento ao recurso, vencido o Relator Sorteado, que declara, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores LUCIANA BRESCIANI, vencedor, MARCELO BERTHE, vencido, CLAUDIO AUGUSTO PEDRASSI (Presidente).

São Paulo, 1º de abril de 2025.

LUCIANA ALMEIDA PRADO BRESCIANI
RELATORA DESIGNADA
Assinatura Eletrônica



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

2ª Câmara – Seção de Direito Público

Agravo de Instrumento nº 2080150-60.2025.8.26.0000

Agravante: FREDERICO GUIMARAES BAVARESCO

Agravado: ESTADO DE SÃO PAULO

Comarca/Vara: PRESIDENTE PRUDENTE/ VARA DA FAZENDA
PÚBLICA

Juiz prolator: DARCI LOPES BERALDO

VOTO Nº 32.830

Agravo de Instrumento – Pedido de fornecimento do medicamento de marca específica (Vimpat®), sob alegação de ineficácia do similar correspondente (Lacotem®) – Título judicial previu expressamente a possibilidade de substituição por genéricos ou similares, permanecendo inalterado mesmo após ajustes na dosagem – Medicamento similar registrado na ANVISA, com garantia de eficácia, segurança e qualidade equivalentes ao de referência – Ausência de provas que afastem essa presunção ou comprovem a necessidade exclusiva do medicamento de marca específica – Recurso desprovido.

Reporto-me aos termos do relatório lançado nos autos pelo ilustre e culto Relator sorteado, Desembargador Marcelo Martins Berthe:

Tratam os autos de recurso de agravo de instrumento extraído do Cumprimento de Sentença nº 0011978-46.2024.8.26.0482, interposto contra a r. decisão de fls. 34/35, proferida pelo MM. Juiz da

Vara da Fazenda Pública da Comarca de Presidente Prudente, que indeferiu o pedido do agravante para regularizar o fornecimento do medicamento Lacosamida (Vimpat) 200 mg e ressarcir R\$ 3.119,25 gastos com sua aquisição, sob o fundamento de que a sentença permite substituição por genéricos e que os medicamentos estão sendo fornecidos.

O agravante interpôs o recurso sustentando, em síntese, que: (i) a sentença retificada determinou o fornecimento do Vimpat 200 mg conforme prescrição médica, sem autorizar genéricos; (ii) o medicamento fornecido (Lacotem 200 mg) não possui a mesma eficácia, conforme atestado médico; e (iii) há risco à sua saúde pela interrupção do tratamento adequado. Requereu a tutela antecipada recursal para o fornecimento imediato do Vimpat e a reforma da decisão.

O efeito suspensivo foi indeferido (fls. 83/84).

Foram apresentadas as contrarrazões (fls. 93/98).

Não houve oposição quanto ao julgamento virtual.

É o relatório.

O recurso não comporta provimento.

A controvérsia cinge-se à

Conforme ressaltado na r. decisão ora agravada, o título judicial expressamente previu a possibilidade de substituição dos medicamentos por eventuais genéricos ou similares, afastando, assim, a imposição de marca específica (fls. 129/133 dos autos principais).

Posteriormente, sobrevieram decisões deferindo o fornecimento dos medicamentos em nova dosagem (fls. 144/145 e 162/163 dos autos principais), sem, contudo, modificar a autorização para a substituição por genérico ou similares, conforme estabelecido na sentença.

Dessa forma, não assiste ao autor/exequente, ora agravante, o direito de exigir o medicamento de marca específica “*Vimpat*®”, sobretudo diante da presunção de legitimidade e veracidade do ato administrativo que concedeu o registro da ANVISA ao medicamento similar ora discutido (“*Lacotem*®”), o qual possui o mesmo princípio ativo: “*Lacosamida*”.

Com efeito, o fármaco similar em questão foi devidamente aprovado pela ANVISA¹, o que pressupõe sua submissão a diversos testes de controle, incluindo o de bioequivalência. Tais exigências têm como finalidade assegurar aos pacientes que os fármacos genéricos e similares possuem a mesma eficácia dos medicamentos de referência.

A Lei Federal nº 6.360/76, que “*dispõe sobre a*

¹ <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1280163>

Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos”, estabelece:

Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos [incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973](#), são adotadas as seguintes:

XX - Medicamento Similar – aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, que apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

XXI – Medicamento Genérico – medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;

Ressalta-se, ainda, que o referido medicamento não se enquadra no rol de bioisenção previsto no art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA (RDC) nº 37, de 3 de agosto de 2011, *in verbis*:

Art. 4º Os estudos de bioequivalência para medicamentos genéricos ou similares serão dispensados para:

I - soluções aquosas (parenterais, orais, otológicas, oftálmicas e as administradas como inalatórios orais ou sprays nasais com ou sem dispositivo) que contenham o mesmo fármaco, na mesma concentração em relação ao medicamento de referência (equivalentes farmacêuticos) e excipientes de mesma função que aqueles presentes no medicamento comparador;

II - pós para reconstituição que resultem em soluções aquosas orais ou parenterais, desde que cumpram os requisitos descritos no inciso I;

III - gases;

IV - soluções oleosas parenterais que contenham o mesmo fármaco, na mesma concentração em relação ao medicamento de referência (equivalentes farmacêuticos) e qualitativamente o mesmo veículo oleoso presente no medicamento de referência, em concentrações compatíveis com a função pretendida;

V - medicamentos de uso oral que contenham fármacos destinados a ação local no trato gastrointestinal descritos na Lista 3 - Fármacos de ação local no trato gastrointestinal que não necessitam de estudos de biodisponibilidade relativa / bioequivalência (acessível no portal da ANVISA); e

VI - medicamentos de aplicação tópica, não destinados a efeitos sistêmicos, que contenham o mesmo fármaco, na mesma concentração em relação ao medicamento de referência (equivalentes farmacêuticos) e excipientes de mesma função que aqueles presentes no medicamento comparador.

No mais, é indispensável a apresentação de

comprovação científica robusta acerca da ineficácia do fármaco similar, sendo insuficiente o simples relatório médico colacionado às fls. 04, que não detalha eventuais efeitos adversos no paciente e se limita a mencionar que o “*paciente solicita*” determinada medicação, fazendo apenas uma vaga referência à suposta “*recorrência de crises*”.

Logo, não se pode impor ao Poder Público a obrigação de fornecer medicamento de marca específica, cujo custo médio é o dobro do correspondente similar, sem provas concretas que corroborem a necessidade exclusiva desse fármaco.

Nessa medida, nada há alterar no r. *decisum a quo*.

Por estes fundamentos, pelo meu voto, nego provimento ao recurso.

LUCIANA ALMEIDA PRADO BRESCIANI

Relatora Designada



Voto nº 23.805

2ª Câmara de Direito Público

Agravo de Instrumento nº 2080150-60.2025.8.26.0000

Agravante: Frederico Guimaraes Bavaresco

Agravada: Fazenda Pública do Estado de São Paulo

Juiz prolator: Darci Lopes Beraldo

DECLARAÇÃO DE VOTO VENCIDO

Tratam os autos de recurso de agravo de instrumento extraído do Cumprimento de Sentença nº 0011978-46.2024.8.26.0482, interposto contra a r. decisão de fls. 34/35, proferida pelo **MM. Juiz da Vara da Fazenda Pública da Comarca de Presidente Prudente**, que indeferiu o pedido do agravante para regularizar o fornecimento do medicamento Lacosamida (Vimpat) 200 mg e ressarcir R\$ 3.119,25 gastos com sua aquisição, sob o fundamento de que a sentença permite substituição por genéricos e que os medicamentos estão sendo fornecidos.

O agravante interpôs o recurso sustentando, em síntese, que: (i) a sentença retificada determinou o fornecimento do Vimpat 200 mg conforme prescrição médica, sem autorizar genéricos; (ii) o medicamento fornecido (Lacotem 200 mg) não possui a mesma eficácia, conforme atestado médico; e (iii) há risco à sua saúde pela interrupção do tratamento adequado. Requereu a tutela antecipada recursal para o fornecimento imediato do Vimpat e a reforma da decisão.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

O efeito suspensivo foi indeferido (fls. 83/84).

Foram apresentadas as contrarrazões (fls. 93/98).

Não houve oposição quanto ao julgamento virtual.

É o relatório.

Inicialmente, deferem-se os benefícios da Justiça Gratuita somente para este recurso. Para os demais atos processuais, o pedido deverá ser feito ao MM. Juiz *a quo*.

Com a devida vênia ao entendimento manifestado pela douta maioria desta C. Câmara julgadora, entendo que o recurso comportaria provimento.

A questão controversa cinge-se ao descumprimento da obrigação de fazer fixada no título judicial, consistente no fornecimento de Lacosamida (Vimpat) 200 mg, e à legitimidade do pedido de ressarcimento dos valores gastos pelo agravante.

A sentença originária impôs à Fazenda Pública a obrigação de fornecer ao agravante os medicamentos Fenobarbital 100 mg (1 cp/dia), Lacosamida (Vimpat) 100 mg (1 cp a cada 8 horas) e Clobazam (Frisium) 10 mg (1 cp a cada 12 horas), "podendo, se existente, a substituição por genérico".

Posteriormente, decisões interlocutórias ajustaram as dosagens devido à piora clínica do agravante, culminando na decisão que determinou o fornecimento de Fenobarbital 100 mg (1 cp/dia), Lacosamida (Vimpat) 200 mg (1 cp a cada 12 horas) e Clobazam (Frisium) 20 mg (1 cp/dia), “conforme prescrição médica” (fls. 141/142), sem menção à possibilidade de substituição por genéricos.

O agravante alega que, desde agosto de 2024, a Fazenda substituiu o Vimpat por Lacotem 200 mg, medicamento similar que, segundo prescrição médica anexa, não possui eficácia equivalente para controlar suas crises epiléticas (CID G40.2).

A decisão agravada indeferiu o pedido sob o argumento de que a sentença original permite genéricos, e que tal permissão não foi afastada pelas decisões posteriores, considerando o fornecimento do Lacotem regular.

O direito à saúde, assegurado pelo art. 196 da Constituição Federal, impõe ao Estado o dever de fornecer tratamento adequado às necessidades específicas do paciente, especialmente em casos de doenças graves como a epilepsia de difícil controle.

A decisão de fls. 162/163 dos autos principais, ao determinar o fornecimento “conforme prescrição médica” e omitir a possibilidade de substituição por genéricos – presente na sentença inicial –, reflete a intenção de adequar a obrigação às condições clínicas atuais do

agravante, cuja prescrição veta expressamente medicamentos similares por ineficácia.

No caso, o agravante demonstrou: (i) a prescrição médica atual exigindo Lacosamida (Vimpat) 200 mg, com vedação a similares (doc. anexo); (ii) o fornecimento anterior do Vimpat pela Fazenda, inclusive com sequestro de numerário para sua aquisição (fls. 234); e (iii) a interrupção abrupta por Lacotem, sem justificativa clínica.

A Fazenda Estadual, por sua vez, ficou-se inerte ao não comprovando a equivalência terapêutica do Lacotem, ônus que lhe competia.

A decisão agravada, ao presumir a regularidade da substituição com base na sentença inicial, desconsiderou a retificação superveniente (fls. 162/163 dos autos principais), que vinculou o fornecimento à prescrição médica específica.

Tal contradição no título executivo deve ser interpretada em favor do direito fundamental à saúde, prevalecendo o comando mais recente e alinhado às necessidades do agravante.

Assim, é cabível a reforma da decisão para determinar o fornecimento imediato do Lacosamida (Vimpat) 200 mg.

O pedido de ressarcimento (R\$ 3.119,25), embora



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

não detalhado na decisão agravada, deve ser analisado em primeira instância, com a reabertura do cumprimento de sentença, ante a comprovação inicial de gastos (fls. 01/03).

Por tais razões, data vênua do entendimento diverso, tenho que a r. decisão comportaria reparos, devendo ser reformada.

Ante o exposto, pelo meu voto, **daria provimento** ao recurso.

MARCELO MARTINS BERTHE
Com declaração de voto



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Este documento é cópia do original que recebeu as seguintes assinaturas digitais:

Pg. inicial	Pg. final	Categoria	Nome do assinante	Confirmação
1	7	Acórdãos Eletrônicos	LUCIANA ALMEIDA PRADO BRESCIANI	2A30DED1
8	12	Declarações de Votos	MARCELO MARTINS BERTHE	2A371CC7

Para conferir o original acesse o site:

<https://esaj.tjsp.jus.br/pastadigital/sg/abrirConferenciaDocumento.do>, informando o processo 2080150-60.2025.8.26.0000 e o código de confirmação da tabela acima.