

FUNDAÇÃO DE ENSINO “EURÍPIDES SOARES DA ROCHA”
CENTRO UNIVERSITÁRIO EURÍPIDES DE MARÍLIA – UNIVEM
CURSO DE DIREITO

PAULA BASSO RIALTO

**LIMITES E APLICAÇÃO DO PRINCÍPIO DA SUPREMACIA DO
INTERESSE PÚBLICO**

MARÍLIA
2016

PAULA BASSO RIALTO

**LIMITES E APLICAÇÃO DO PRINCÍPIO DA SUPREMACIA DO
INTERESSE PÚBLICO**

Trabalho de Curso apresentado ao Curso de Direito da Fundação de Ensino “Eurípedes Soares da Rocha”, mantenedora do Centro Universitário Eurípedes de Marília – UNIVEM, como requisito parcial para obtenção do grau de Bacharel em Direito.

Orientador:
Prof. Dr. RICARDO PINHA ALONSO

MARÍLIA
2016

RIALTO, Paula Basso.

LIMITES E APLICAÇÕES DO PRINCÍPIO DA SUPREMACIA DO INTERESSE PÚBLICO / Paula Basso Rialto; orientador: Ricardo Pinha Alonso. Marília, SP: [s.n.], 2016.

68 f.

Trabalho de Curso (Graduação em Direito) – Curso de Direito, Fundação de Ensino “Eurípedes Soares da Rocha”, mantenedora do Centro Universitário Eurípedes de Marília – UNIVEM, Marília, 2016.

1. Interesse Público 2. Supremacia do Interesse Público 3. Aplicação Prática

CDD: 341.2



Paula Basso Rialto

RA: 52086-1

Limites e Aplicação do Princípio da Supremacia do Interesse Público.

Banca examinadora do Trabalho de Conclusão de Curso apresentada ao Programa de Graduação em Direito da UNIVEM, F.E.E.S.R, para obtenção do Título de Bacharel em Direito.

Nota: _____

10,0

ORIENTADOR(A): _____

Ricardo Pinha Alonso

1º EXAMINADOR(A): _____

Teófilo Marcelo de Azeiteiro Leão Junior

2º EXAMINADOR(A): _____

Giovanna Rossetto Magaroto Cayres

Marília, 30 de novembro de 2016.

DEDICATÓRIA

Dedico esta, bem como todas as minhas demais conquistas, aos meus amados pais que de muitas formas me incentivaram e ajudaram para que fosse possível a concretização deste trabalho.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, por todas as oportunidades e por mais esse sonho concretizado.

Aos meus pais e irmão por todo amor, incentivo, confiança e principalmente pelo carinho que foram essenciais em todos esses anos de dedicação.

Ao meu querido chefe e amigo, Dr. Delton Croce Junior, Procurador do Estado de São Paulo, exemplo de profissional, pessoa admirável, braço amigo de todas as horas, agradeço por toda ajuda, apoio incondicional e pela mais sincera amizade.

Ao Prof. Dr. Orientador, Ricardo Pinha Alonso, pela oportunidade, paciência, credibilidade e dedicação empenhada para realização deste trabalho.

E a todas as outras pessoas do meu convívio que acreditaram e contribuíram, mesmo que indiretamente, para a conclusão deste curso.

RIALTO, Paula Basso. **Limites e aplicação do princípio da supremacia do interesse público**. 2016. 68 f. Trabalho de Curso (Bacharelado em Direito) - Centro Universitário Eurípedes de Marília, Fundação de Ensino “Eurípedes Soares da Rocha”, Marília, 2016.

RESUMO

A presente monografia tem como objeto de estudo, “Limites e aplicação do princípio da supremacia do interesse público”. Com a evolução da nossa espécie houve a necessidade de criação das leis escritas em razão do surgimento de conflitos de interesses decorrente do desenvolvimento socioeconômico. Assim o Estado, como poder maior, editou regras para dirimir esses conflitos. Com a concretização dos direitos sociais pela Constituição Federal de 1988 o poder estatal passou a observar a necessidade de uma flexibilização do princípio da supremacia do interesse público. Pretende-se demonstrar que para a melhor aplicação desse princípio deve-se analisar o caso concreto a ser julgado e utilizar-se o magistrado da razoabilidade e proporcionalidade, o que não vem acontecendo. Atualmente, está ocorrendo uma distorção na interpretação da norma constitucional, pois o julgador frequentemente concede a liberdade de escolha ao indivíduo. Assim, observa-se que o interesse privado está prevalecendo sobre o interesse público sem qualquer razoabilidade e proporcionalidade, deixando de observar o julgador as consequências dessa decisão em detrimento da coletividade. Ademais, o presente trabalho analisará o caso prático que está em julgamento pela Suprema Corte discutindo-se sobre o fornecimento de medicamentos de alto custo e sem registro na Anvisa.

Palavras-chave: Interesse Público. Princípio da Supremacia do Interesse Público. Aplicação prática.

RIALTO, Paula Basso. **Limites e aplicação do princípio da supremacia do interesse público**. 2016. 68 f. Trabalho de Curso (Bacharelado em Direito) - Centro Universitário Eurípedes de Marília, Fundação de Ensino "Eurípedes Soares da Rocha", Marília, 2016.

ABSTRACT

The present undergraduate thesis has as object of study the "Limits and application of the principle of the supremacy of public interest." With the evolution of our species it was necessary to create written laws because of the appearance of conflicts of interest arising from the socio-economic development. Thus the State, as the major power, has issued rules to resolve these conflicts. With the realization of social rights by the Constitution of 1988, the power of the State began to observe the need for a relaxation of the principle of the supremacy of the public interest. Our aim is to demonstrate that for the best application of this principle the magistrate must analyze concrete cases to be judged and make use of the principles of reasonableness and proportionality, a procedure which has not been observed. A distortion on the interpretation of the constitutional provisions is currently taking place because the judge often grants freedom of choice to the individual. Thus, as a result, the self-interest is overriding the public's interest without any reasonableness and proportionality from the part of the magistrate who is failing to observe the consequences of his decision to the detriment of community. In addition, this study will examine a practical case which is currently under judgment by the Supreme Court, and discuss on the issues about the supply of both high cost drugs and drugs without registration at Anvisa.

Keywords: Public interest. Principle of the supremacy of public interest. Practical application.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	07
CAPÍTULO 1 - INTERESSE PÚBLICO	09
1.1 Interesse	11
1.2 Conceito jurídico de interesse público	11
1.3 Evolução histórica	14
1.4 Espécies de interesse público	16
1.5 Multiplicidade de interesses	19
1.6 Colisão de interesses.....	20
CAPÍTULO 2 - SUPREMACIA DO INTERESSE PÚBLICO	23
2.1 Origem.....	23
2.2 Princípio da Supremacia do Interesse Público	25
2.3 Flexibilização da Regra da Supremacia.....	28
CAPÍTULO 3 - DA APLICAÇÃO PRÁTICA DO PRINCÍPIO DA SUPREMACIA DO INTERESSE PÚBLICO COM A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL E EM OUTROS PAÍSES	31
3.1 Julgamento do Supremo Tribunal Federal sobre medicamentos de alto custo e sem registro na Anvisa	36
CONSIDERAÇÕES FINAIS	41
REFERÊNCIAS	43
ANEXO I	46
ANEXO II	51
ANEXO III	53
ANEXO IV	57

INTRODUÇÃO

O presente trabalho analisará o princípio da supremacia do interesse público, verificando sua aplicabilidade e suas possíveis limitações, verificando através da ponderação entre os princípios da razoabilidade e proporcionalidade se o interesse público preponderará sempre sobre o interesse privado ou se seria possível que esse prevaleça.

Para tanto, será feito um breve estudo desde o surgimento de nossa espécie, passando pelo surgimento das relações pessoais e posteriormente os conflitos de interesses entre os particulares, em razão disso foi necessário a criação de regramentos escritos pelo Estado para dirimir esses conflitos.

Diante disso, é necessário esclarecer em que consiste o interesse público e o interesse privado, quais seriam os seus critérios de diferenciação entre um e entre o outro diante os seus conceitos. Podemos responder como sendo o interesse público tratando do interesse do todo, o interesse da coletividade, como também o interesse da própria Administração. E por essa razão não se pode dizer que é um interesse completamente desvinculado, em relação às partes que compõe o todo, pois nada mais é que a dimensão pública dos interesses individuais, interesses de cada membro da sociedade, sendo dividido ainda em interesse público primário e secundário. Já o interesse privado é o interesse particular de cada indivíduo, interesses pessoais desses mesmos indivíduos que compõe o todo.

Tendo em vista que a Administração Pública tem como dever atender aos anseios da coletividade, como poderia o interesse particular ou individual ser observado? Se de um lado há o interesse público e de outro o particular, há um conflito sobre qual irá se “sobrepor” ao outro. No entanto, não se busca a absoluta prevalência de um ao outro, o que se pretende é analisar cada caso concreto e aplicar o direito mais benéfico e justo, independente de ser ele público ou o particular, atender os anseios de uma sociedade ou de um único indivíduo.

Dessa forma, busca-se com o presente trabalho o conhecimento sobre o tema suscitado demonstrando assim que mesmo representando a coletividade, um maior número de pessoas, o interesse público não deverá sempre e inquestionavelmente prevalecer sobre o privado, vez que ambos se encontram resguardados constitucionalmente.

A fim de encontrar uma melhor explicação para o problema é necessário esclarecer os critérios que devem ser observados quando ocorrer o conflito entre o interesse público e o interesse privado. Deve-se verificar a tese de que os interesses questionados são igualmente assegurados constitucionalmente, razão pela qual, não se é justo a observância de apenas um

deles. Identificar até que ponto a aplicação de um sobre o outro será razoável e proporcional e ainda demonstrar que deve haver uma ponderação dos postulados em cada caso concreto, em razão da inevitável repercussão social que terá essa decisão, resultado já fartamente estudado pelos países de primeiro mundo.

Para a realização do trabalho a metodologia utilizada será desenvolvida a partir de materiais como artigos, dissertações e livros. Basicamente de pesquisa bibliográfica, constituída de material já publicado. No que concerne à coleta de dados, há de ser dito que, sendo a pesquisa bibliográfica a principal fonte, o instrumento de coleta de dados será o fichamento de informações retiradas de estudos jurídicos existentes; legislação nacional pertinente; jurisprudência relevante; O material será obtido por meio de artigos publicados em revistas especializadas, livros, acórdãos de tribunais superiores, textos publicados na internet, anais de congressos, anais dos debates legislativos. Serão analisados os dados bibliográficos sistematicamente relativos ao objeto de estudo e problema proposto, a fim de esclarecer como se resolverá o conflito entre o interesse público e o interesse privado.

O trabalho será dividido em três capítulos, tratando o primeiro deles sobre o Interesse Público em si, sendo necessário fazer menção a sua evolução histórica, desde quando surgiu o interesse público até seu atual conceito, sobre seu conceito jurídico e suas espécies, dentre elas o interesse primário e secundário do Estado, além de mencionar sobre a multiplicidade de interesses e suas colisões.

No segundo capítulo será analisado o princípio da supremacia do interesse público, sendo relevante mencionar a sua origem histórica, que ao contrário do que muitos pensam surgiu antes mesmo do ordenamento jurídico administrativo. Neste capítulo deve-se ainda analisar a flexibilização da regra da supremacia, em decorrência de casos específicos.

Por fim, no terceiro capítulo será desenvolvida a aplicação prática do princípio da supremacia do interesse público, em especial no caso concreto julgado pelo Supremo Tribunal Federal em relação a medicamentos de alto custo e sem registro na Anvisa, bem como da aplicação desse princípio pelos países mais desenvolvidos como Canadá, Alemanha e Inglaterra, utilizando protocolos clínicos elaborados pelas universidades para lastrear as decisões judiciais.

CAPÍTULO 1 – INTERESSE PÚBLICO

Com o passar dos tempos, o interesse público vem recebendo várias denominações. Para se chegar ao seu atual conceito, que ainda continua sendo muito flexível, é preciso conhecer sua evolução histórica, pois o que já foi considerado interesse público no passado não é mais digno dessa denominação no presente.

Tendo conhecimento de sua evolução passamos a entender a sua definição jurídica e a necessidade de sua subdivisão em interesse público primário e secundário.

Visto que o interesse público é dividido é evidente que seria possível a colisão desses interesses, e neste caso, conforme se demonstrará a solução deverá ser dada em cada caso específico, concreto, sendo impossível dirimir tais conflitos por meios predeterminados e abstratos.

A espécie a qual pertencemos denominada *homo sapiens* surgiu aproximadamente 40.000 a.c, o que se sabe é que essa espécie e as outras anteriores viviam da caça e eram unificadas em pequenos grupos nômades, aprendendo a produzir seu próprio alimento dando surgimento à agricultura e as sociedades diante das necessidades. Assim, essa espécie era vista como além de caçadores, também agricultores.

Juntamente com essas práticas os *homo sapiens* foram conhecendo outras maneiras de se relacionarem, surgindo desde essa época o hábito que temos em vivermos e convivermos em coletividade, surgindo assim à sociedade, que eram grupos que cooperavam e também eram concorrentes, como exemplo as famílias.

A espécie *homo sapiens* possui uma autoconsciência, racionalidade e sabedoria totalmente distinta das espécies anteriores, pois possuem um cérebro muito desenvolvido, capacidade de raciocínio, linguagem, introspecção e resolução de problemas avançada. Com as relações pessoais cada vez maiores, surgiram as várias modalidades de atividade social, laboral e profissional, pois era necessária a produção de mantimentos e recursos para sobrevivência.

Com esse desenvolvimento, surgiu a moeda. Inicialmente era em forma de troca de serviços e favores e posteriormente passou a ter valor econômico, sendo que quem detinha dessa moeda poderia pagar pelos serviços e não mais prestar favores. Juntamente com esse desenvolvimento socioeconômico da coletividade, surgiram os conflitos de interesse entre particulares em grande diversidade, e para dirimi-los, o Estado, como poder maior, diante dessa necessidade de organizar esses conflitos de interesses, editou regras de comportamento,

convivência que inicialmente eram verbais, dando surgimento a um sistema totalmente rudimentar, que posteriormente passou a ser escrito denominado pré-constitucionalismo.

Uma das leis escritas mais antigas do mundo é o conhecido Código de Hamurabi, que surgiu no apogeu do Império Babilônico, que governou de forma absoluta um Estado centralizado, hereditário e despótico. Já o Constitucionalismo, nasceu efetivamente com as Constituições escritas e rígidas dos Estados Unidos da América em 1787, terminada a guerra os cidadãos trataram de legalizar o novo Estado, através de uma Constituição na qual as diferenças históricas advindas dos tempos coloniais, diversificação socioeconômica e política deveriam ser contempladas e unificadas.

A Constituição Norte-Americana foi inspiração das Constituições de muitos países e marco fundamental para o início do movimento constitucional de outros. No Brasil, a Independência dos Estados Unidos aconteceu no momento em que a população vivia uma opressão colonial, e essa tomada de consciência levou ao surgimento de ideias e movimentos liberais. A partir daí surgiu então movimentos de tentativa de independência do Brasil, com diversos movimentos, que para alguns doutrinadores foram os responsáveis pelo primeiro esboço de Constituição no Brasil.

A primeira Carta Constitucional é datada de 1824, sendo a Constituição do Império. Posteriormente, com o passar dos anos e o desenvolvimento desse Constitucionalismo Moderno várias outras Constituições foram instituídas até a promulgação da Constituição Federal de 1988 que esta em vigor na data atual. Esta Constituição é considerada a melhor constituição, pois é considerada como a Constituição Cidadã em razão da importância que dá para afirmação de direitos fundamentais.

Assim, é evidente que o regramento escrito trouxe obrigações, direitos e deveres, tanto para o Estado, como para os particulares. Seria inevitável, assim, que não ocorressem os conflitos de interesses, entre particulares, particulares e Estado e o Estado em relação aos particulares. Dessa forma, justifica-se a criação desse regramento maior, superior hierarquicamente que hoje é a Constituição Federal.

Para garantir a eficiência dessa Lei Suprema foi necessária a criação de princípios norteadores, ficando as especificidades legislativas para leis infraconstitucionais. Esses princípios constitucionais, que no presente caso será estudado o da Supremacia do Interesse Público, nortearão os direitos e deveres constitucionais dirimindo esses conflitos de intensidade que existem diante de cada necessidade do cidadão em relação às obrigações impostas ao Estado.

1.1 Interesse

Segundo o dicionário português Michaelis, a palavra interesse significa: qualidade de algo que chama a atenção por ser considerado importante ou relevante; aquilo que é objeto de desejo; conveniência, vantagem ou proveito que alguém encontra em alguma coisa.

O interesse trata-se de uma vontade, necessidade, desejo, vantajoso ou útil para quem vai usufruí-lo, seja do particular ou da coletividade, público.

O interesse público é um somatório de interesses individuais coincidentes em torno de algo que lhes significa um valor, proveito ou utilidade de ordem moral ou material, que cada pessoa deseja adquirir, conservar ou manter em sua própria esfera de valores. Passará a ser público o interesse quando dele participam e compartilham um tal número de pessoas, componentes de uma comunidade determinada, tendo assim um querer valorativo predominante da comunidade. O interesse público e o interesse particular colidente ou não coincidente, são qualitativamente iguais, distinguindo-se quantitativamente, por ser o interesse público nada mais que um interesse particular que coincide com o interesse da maioria dos membros da sociedade.

Já o interesse particular, privado é um interesse que não é comum a todos, é a vontade, necessidade, vantajosa ou útil para cada indivíduo, é pessoal de cada um que compõe o todo.

Assim, podemos observar que os interesse são vinculados, pois o público nada mais é que a dimensão pública dos interesses individuais, interesses de cada membro da sociedade, que como veremos logo a seguir na sua espécie, é dividido ainda em primário e secundário.

1.2 Conceito jurídico de interesse público

Não é tão fácil definir o conceito de interesse público, pois como veremos esse interesse foi evoluindo de forma pragmática, comportando vários entendimentos. A primeira ideia que temos a respeito do interesse público costumeiramente é referente a uma categoria contraposta ao interesse privado, individual, interesse pessoal de cada um.

Para Mello:

Acerta-se em dizer que se constitui no interesse do todo, ou seja, do próprio conjunto social, assim como acerta-se também em sublinhar que não se confunde com a somatória dos interesses individuais, peculiares de cada qual. Dizer isto, entretanto, é dizer muito pouco para compreender-se verdadeiramente o que é interesse público (MELLO, 2010, p. 59).

Apesar de não estar errada a primeira ideia que temos sobre esse interesse faz se necessário ter cautela para, consciente e inconscientemente não separá-lo do interesse privado, pois aquele é o interesse do todo, não é autônomo e desvinculado dos interesses de cada uma das partes que compõe o todo, pelo contrário, não poderia haver um interesse que se diz público e seja discordante do interesse de cada indivíduo da sociedade que o compõem.

Ainda menciona o referido autor que:

O interesse público, o interesse do todo, do conjunto social, nada mais é que a dimensão pública dos interesses individuais, ou seja, dos interesses de cada indivíduo enquanto partícipe da sociedade (entificada juridicamente no Estado), nisto se abrigando também o depósito intertemporal destes mesmos interesses, vale dizer, já agora, encarados eles em sua continuidade histórica, tendo em vista a sucessividade das gerações de seus nacionais (MELLO, 2010, p. 60).

Para chegarmos ao real interesse público temos que considerar que de um lado existe o interesse individual, particularidade de cada um no que concerne aos assuntos de sua vida, interesse que é o da pessoa ou grupo de pessoas singularmente consideradas, e por outro lado existe também o interesse igualmente pessoal destas mesmas pessoas ou grupos, mas que comparecem enquanto partícipes de uma coletividade a qual estão inseridos. Este último é o qual damos o nome de interesse do todo ou interesse público, por isso podemos dizer que não é um interesse autônomo, desagregado do interesse das partes, pois afinal ele é uma parte dos interesses dos indivíduos que se manifesta enquanto membros da sociedade.

Para Mello é evidente que:

O que fica visível, como fruto destas considerações, é que existe, de um lado, o interesse individual, particular, atinente às conveniências de cada um no que concerne aos assuntos de sua vida particular – interesse, este, que é o da pessoa ou grupo de pessoas singularmente consideradas – e, que, de par com isto, existem também o interesse igualmente pessoal destas mesmas pessoas ou grupos, mas que comparecem enquanto partícipes de uma coletividade maior na qual estão inseridos, tal como nela estiveram os que os precederam e nela estarão os que virão a sucedê-los nas gerações futuras (MELLO, 2010, p.61).

O interesse, portanto, será público quando não é exclusivo ou próprio de alguém ou de um grupo restrito de pessoas, mas quando dele participam um número de pessoas de uma comunidade determinada que se pode identificar como de todo o grupo, inclusive que não

compartilhem desse interesse. Esse interesse é o gerador da satisfação geral, e não individual, busca-se o bem comum.

Mello ainda questiona sobre a respeito desse interesse:

Um pista importante para perceber-se que o chamado interesse público – em despeito de seu notável relevo e de sua necessária prevalência sobre os interesses pessoais e peculiares de cada um – não é senão uma dimensão dos interesses individuais encontra-se formulando a seguinte pergunta: Poderá haver um interesse público que seja discordante do interesse de cada um dos membros da sociedade? Evidentemente, não. Seria inconcebível um interesse do todo que fosse, ao mesmo tempo, contrário ao interesse de cada uma das partes que o compõem. Deveras, corresponderia ao mais cabal contra-senso que o bom para todos fosse o mal de cada um, isto é, que o interesse de todos fosse um anti-interesse de cada um (MELLO, 2010, p.60)

Justen Filho defende que o interesse público não se confunde com o interesse do Estado:

Não é cabível confundir interesse público com interesse estatal, o que geraria um raciocínio circular: o interesse seria público porque atribuído ao Estado, e seria atribuído ao Estado por ser público. Essa concepção é incompatível com a Constituição e a maior evidência disso reside na existência de interesses públicos não estatais (o que envolve em especial, o chamado terceiro setor, composto pelas organizações não governamentais). O interesse público não consiste no “interesse do aparato estatal”. O Estado, como sujeito de direito, pode ter interesses de modo semelhante ao que ocorre com qualquer sujeito privado, que age segundo uma lógica de conveniência (JUSTEN FILHO, 2015, p.137).

Para o referido autor ainda é necessário distinguir interesse público de interesse privado do sujeito que exerce função administrativa, pois o agente público não pode por meio de seus interesses privados e egoísticos refletir no exercício de sua função pública.

Da mesma forma é inconfundível o interesse público com o interesse da sociedade, interesse da totalidade dos sujeitos privados e interesse da maioria dos sujeitos privados. Não se confunde com interesse da sociedade, pois, seria entendido como algo inconfundível com a somatório dos indivíduos. Já com o interesse da totalidade dos sujeitos privados não é possível tal confusão porque a unanimidade nunca seria atingida, um único sujeito pode ter interesse divergente do restante impedindo assim que se caracterize o interesse público (JUSTEN FILHO, 2015, P.139).

Também não é possível afirmar que o interesse público é o da maioria dos sujeitos privados, isto porque, em uma democracia não se pode o interesse público ser apenas o interesse

da maioria da população, não se vincula a questões apenas quantitativas. A vontade da maioria somente seria preponderante desde que também estivesse se protegendo interesses da minoria, tendo em vista parâmetros constitucionalmente fixados (JUSTEN FILHO, 2015, P.139).

Portanto, para o interesse público ser reconhecido é necessário que se faça uma análise do contexto em que está inserido, da época em que se discute, enfim, entre outras referências concretas, pois a noção do interesse público é tão flexível que seu conceito deve ser acompanhado com a sua evolução histórica.

Carvalho Filho conclui que:

[...] o interesse é sempre da coletividade, mas algumas vezes a satisfação do interesse é consumada diretamente; significa que a coletividade recebe de forma direta o resultado de seu anseio. Em outras, o Estado será o veículo da satisfação, porque, embora seja o destinatário imediato do interesse, faz o repasse à coletividade como destinatária final (CARVALHO FILHO, 2010, p. 73).

Logo, o interesse público deve ser o resultado do procedimento da escolha da medida administrativa que melhor atenda à realização dos interesses coletivos e individuais na análise do caso concreto, tendo em vista as peculiaridades da época em que o procedimento é efetuado.

1.3 Evolução histórica

Para se chegar ao conceito moderno de interesse público é necessário o estudo de sua evolução histórica. O desenvolvimento histórico da noção de interesse público sempre esteve associado à ideia de titularidade do interesse tido como público. O interesse público e o interesse do soberano naquele tempo se confundiam.

Partindo de sua noção clássica, o interesse público passou a ser mais expressivo com a constituição do Estado de Direito, tendo como função principal gerir os interesses da coletividade perseguindo o bem-estar e satisfação dos indivíduos (CARVALHO FILHO, 2010, p. 69).

Em razão das diversas condições políticas, sociais e econômicas, na antiguidade não havia uma definição para o interesse público. No Direito Romano, entretanto, o interesse público já se relacionava ao interesse do Estado, embora ainda não fosse utilizado como um instrumento de representação popular. A noção de interesse era bem simples: se fosse do Estado, a norma seria de direito público; se dos indivíduos, seria de direito privado (CARVALHO FILHO, 2010, p. 69).

Mais adiante o interesse público era interpretado com relação ao interesse do próprio Estado e outro pertencente à coletividade, com representação do Estado, nunca deixou de exercer o seu papel de árbitro nas relações sociais, políticas e econômicas e igualmente nas relações jurídicas, os interesses públicos se confundia com os interesses pessoais dos detentores do poder, havia uma confusão de interesse público e o interesse do soberano (JUSTEN FILHO, 2005, p. 116).

Na época do império, principalmente na França, o Direito Administrativo era desenvolvido e considerado o ramo que regia esses interesses sociais e de ordem pública, em contrapartida os direitos e interesses privados eram disciplinados pelo Direito Civil (CARVALHO FILHO, 2010, p. 70).

O Direito Administrativo francês era tido como o direito relativo a um sujeito, a Administração Pública. Portanto, era natural que sua organização, direitos, prerrogativas e obrigações fossem reguladas por normas próprias, diferentes das que disciplinavam as relações particulares. Por isso, a relação de interesse público com os fins do Estado já se demonstrava plenamente compreensível, pois seria impensável que o Estado buscasse fins e interesses privados em desarmonia com a organização da coletividade e satisfação de seu bem-estar.

O interesse público na visão classista sempre foi alvo de reflexão, pois, por mais que estivesse entrelaçada a ideia de Estado, de poder e de finalidade de sua atuação não tinha como banir o sentimento de que certos interesses são grupais, coletivos e metaindividuais (CARVALHO FILHO, 2010, p.70).

Nos tempos modernos houve ainda mais a necessidade de reflexão sobre o conceito de interesse público, pois os direitos e interesses da coletividade se elevaram evidenciando-se assim que o Estado se justificava em função dos interesses da coletividade, com finalidade de servi-la e administrar esses direitos e interesses existentes. Assim o Direito Administrativo passou a destacar o elemento finalidade nas atividades administrativas, tendo o Estado como seu único escopo o interesse público (CARVALHO FILHO, 2010, p.71).

Uma vez associado o interesse público à finalidade das atividades do Estado, surgiu também a possibilidade de dissociação entre tais elementos por meio do desvio de finalidade (de poder). Essa dissociação ocorrerá quando a administração pública visasse fim diverso do previsto no direito, conseqüentemente se desviando da finalidade que o poder lhe confiou, pois não poderia a administração seguir outro fim que não o interesse público (CARVALHO FILHO, 2010, p.71).

Os sistemas jurídicos modernos praticamente em sua integralidade adotaram tais postulados sobre o interesse público, sendo incompreensível o ato administrativo sem fim

público, sendo vinculada a finalidade de todo ato administrativo, pois o direito positivo não permite ato administrativo sem finalidade pública ou que tenha desviado de sua finalidade específica. O fim público é condição de validade para os atos administrativos.

A noção de interesse público é muito flexível, não se é possível definir seu sentido de maneira rígida e invariável, nem se poderia, pois é necessário que o seu conceito acompanhe a evolução da sociedade. O que já foi considerado interesse público no passado não é possível ser considerado hoje, assim como o atual entendimento também não seja conveniente no futuro.

Podemos perceber que antigamente o interesse público era confundido com o interesse pessoal de quem estava exercendo o poder, o Estado era um instrumento de dominação e nunca se cumpriu o verdadeiro interesse público, pois, se confundia com os interesses pessoais dos que o exercia. Já na doutrina moderna se tal fato ocorrer estaremos diante de um desvio de finalidade exercido por quem detém o poder para buscar a satisfação dos interesses públicos conforme a vontade da coletividade, de forma democrática e de acordo com os fins do Estado, que são definidos constitucionalmente, assegurando direitos e garantias fundamentais.

Diante disso, podemos notar uma variedade de conceitos estabelecidos pelos doutrinadores. Entretanto, está claro que, a partir do momento em que o particular busca satisfação individual, esta esbarra diante de interesse de um grupo de pessoas, a qual chamamos de coletividade, que tem seus interesses satisfeitos pela administração pública. Portanto, o interesse público está na base de todas as funções do Estado, e por isso, constitui fundamento essencial a todos os ramos do direito público. Além disso, o Estado tem o dever de perseguir a realização do interesse público, que representa um princípio basilar de uma sociedade democrática.

1.4 Espécies de interesse público

Para um relacionamento harmonioso em uma sociedade civilizada, seria impossível sem um mínimo de garantia de que os interesses individuais seriam respeitados e protegidos. É cabível ao Estado, organização juspolítica da sociedade, declarar quais são esses interesses, os quais devem ser assegurados, pois, para o desempenho dessa função foi a maior concentração de poder, constituindo um Poder Público e atuando como fonte de direitos (MOREIRA NETO, 2001, p.8).

Com a diversificação dos interesses na vida contemporânea foi necessário a sua reclassificação, atendendo a critérios mais recentes, tais como transindividualidade,

divisibilidade e solidariedade, as quais passaram a ter grande importância na atual sociedade. Diante desses desdobramentos sociológicos, surgiu assim interesses que foram reconhecidos no processo de civilização, tais como interesses e direitos individuais, interesses e direitos individuais homogêneos, interesses e direitos coletivos e interesses e direitos difusos (MOREIRA NETO, 2001, p.9).

Em decorrência disso, os próprios interesses públicos também se diferenciaram em subcategorias, como interesses públicos primários e interesses públicos secundários, os quais veremos a seguir. Essas espécies de interesses públicos existente é decorrente da doutrina italiana que atualmente poucos doutrinadores daquele país se ocupam a explicá-los, apenas mencionando-os como algo óbvio.

Tendo em vista que os interesses públicos também correspondem à dimensão pública dos interesses individuais enquanto partícipes da sociedade não se pode mais ter a falsa ideia de que o interesse público é exclusivamente um interesse do Estado.

Mello explica que:

É que, além de subjetivar estes interesses, o Estado, tal como os demais particulares, é também ele, uma pessoa jurídica, que, pois, existe e convive no universo jurídico em concorrência com todos os demais sujeitos de direito. Assim, independentemente do fato de ser, por definição, encarregado dos interesses públicos, o Estado pode ter, tanto quanto as demais pessoas, interesses que lhe são particulares, individuais, e que, tal como os interesses delas, concebidas em suas meras individualidades, se encarnam no Estado enquanto pessoa. Estes últimos não são interesses públicos, mas interesses individuais do Estado, similares, pois (sob prisma extrajurídico), aos interesses de qualquer outro sujeito. Similares, mas não iguais. Isto porque a generalidade de tais sujeitos pode defender estes interesses individuais, ao passo que o Estado, concebido que é para a realização de interesses públicos (situação, pois, inteiramente diversa da dos particulares), só poderá defender seus próprios interesses privados quando, sobre não se chocarem com os interesses públicos propriamente ditos, coincidam com a realização deles (MELLO, 2010, p.65).

Diante dessa distinção entre interesses públicos propriamente ditos, ou seja, interesses primários do Estado e secundários, pode-se afirmar que o primeiro trata-se do interesse público de interesse geral, da coletividade, dos grupos sociais como um todo, da comunidade considerada por inteiro inserido no ordenamento jurídico.

Esse interesse primário, que serve de base para o direito administrativo, para as atividades próprias do Estado, coincide com o querer majoritário da comunidade, sendo um elo de todas as vontades individuais em torno dos objetivos comuns de uma sociedade democrática organizada, “[...] o interesse público primário é a razão de ser do estado e sintetiza-se nos fins

de cabe a ele promover: justiça, segurança e bem estar social. Estes são os interesses de toda sociedade.” (BARROSO, 2005, p. XIII).

Já os interesses secundários para Barroso é:

O da pessoa jurídica de direito público que seja parte em uma determinada relação jurídica – quer se trate da União, do Estado-membro, do Município ou das suas autarquias. Em ampla medida, pode ser identificado como o interesse do Erário, que é o de maximizar a arrecadação e minimizar as despesas (BARROSO, 2005, p. XIII).

Portanto, os secundários seriam os interesses da própria pessoa jurídica da Administração Pública, disputando-se direitos e deveres, desvinculado dos anseios da sociedade, decorrente da manifestação de vontade do Estado, meramente o interesse patrimonial da administração pública, que deve ser tutelado, mas não excedendo o interesse público primário, que é a razão de ser do Estado e sintetiza-se na promoção do bem-estar social.

O Estado, só poderá se utilizar de seu interesse público secundário, defendendo seus próprios interesses privados, quando, não se colidirem com os interesses públicos propriamente ditos. É claramente possível definir o interesse público ou interesse social como interesse cuja tutela em determinado ordenamento jurídico é julgada como oportuna para o progresso material e moral da sociedade que o ordenamento jurídico corresponde.

Ambos os interesses são importantes, vez que o primário se presta a efetivar os direitos de natureza individual ou coletiva, mas reconhecidos como públicos, decorrem da dimensão pública dos direitos de indivíduos inseridos num dado contexto social e os secundários torna-se importante na medida em que impõe ao administrador público um controle financeiro imprescindível para a efetivação dos interesses primários.

Assim, o interesse aqui tratado é o chamado interesse público primário, material ou substantivo, que corresponde à realização dos superiores interesses de toda a coletividade e dos valores fundamentais consagrados na Constituição.

1.5 Multiplicidade de interesses

Superado que o conceito de interesse público é de caráter flexível, podemos observar que é necessário revelar a multiplicidade de interesses que devem ser levados em consideração no exercício da competência discricionária em cada caso concreto.

Deparamos-nos com múltiplos interesses, igualmente primários, igualmente dignos de proteção e que assumem diferentes dimensões, pois são muitos os interesses reconhecidos pela Constituição como capazes de legitimar a atuação administrativa e que existem colisões entre os interesses públicos, como também entre esses e os interesses individuais que devem estabelecer os limites da Administração Pública.

Justen Filho bem ensina a respeito dessa multiplicidade:

A ordem jurídica consagra e protege uma pluralidade de direitos fundamentais, o que significa a impossibilidade de adotar uma solução predeterminada e abstrata para eventuais conflitos. A aplicação do direito envolve a avaliação das normas jurídicas pertinentes ao caso concreto. Esse processo de concretização do direito conduzirá à prevalência de interesses, mas sem que a Constituição autorize a solução pura e simples de prevalência de um “interesse público” indeterminado e incerto (JUSTEN FILHO, 2015, p. 141).

Partimos da premissa de que o sistema constitucional vigente, o qual tem como núcleo a defesa dos direitos e garantias fundamentais, vincula todos os poderes estatais e está no centro de todo o ordenamento jurídico, portanto, a razão de ser do Estado também é a satisfação dos direitos e garantias fundamentais.

Na realidade, os direitos fundamentais asseguram ao cidadão um feixe de direitos e garantias que não poderão ser violados por nenhuma das esferas do Poder Público. Os referidos direitos apresentam dupla função: constituem prerrogativas que asseguram diversas posições jurídicas ao cidadão, ao mesmo tempo em que constituem limites/restrições à atuação do Estado.

O princípio da supremacia do interesse público concentra o ordenamento jurídico brasileiro nesse espírito de imposição de uma superioridade *a priori*, não para realização do Estado, mas para o exercício de uma desigualdade diante aos interesses particulares, para impor e satisfazer os direitos e garantias fundamentais que estão na atual ordem constitucional, como legítimos interesses públicos.

1.6 Colisão de interesses

Diante dessa multiplicidade de interesses surge o questionamento: como poderia o interesse individual ser observado já que a Administração Pública tem o dever de atender aos anseios da coletividade? A solução desse conflito repousa na premissa de um interesse não

prevalecer sobre o outro de modo absoluto ou inconsequente, mas sim, ponderando-se qual deles tem maior relevância, justificando sua aplicação diante de uma situação específica, até pela repercussão social que o ato poderá ter.

Ademais, esses conflitos de interesses não são possíveis de serem solucionados por meios predeterminados e abstratos, servindo uma única solução preexistente para todos os casos, eis que decorrem de relações complexas e dinâmicas. Para a solução desses conflitos poderá ser escolhido o interesse do Estado ou da maioria ou minoria das pessoas, deverá ser a solução mais compatível com o ordenamento jurídico, devendo-se ainda satisfazer direitos fundamentais protegidos pela Constituição (JUSTEN FILHO, 2015, p.141).

Consequentemente há uma necessidade extrema de ponderação entre tais interesses para em cada caso concreto buscar o melhor interesse, ou seja, dar uma solução que absorva ao máximo cada um dos interesses em jogo. O administrador deve recorrer aos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, ponderando os interesses sem olvidar-se das consequências.

Depreende-se assim, que o atendimento do interesse público consiste na própria preservação dos direitos fundamentais, e não em sua limitação em prol de algum interesse contraposto da coletividade, impondo-se assim ao legislador e à Administração Pública o dever jurídico de mensurar os interesses.

Diante da existência de interesses conflitantes, públicos e privados, Binbenbojm defende:

[...] o melhor interesse público só pode ser obtido a partir de um procedimento racional que envolve a disciplina constitucional de interesses individuais e coletivos específicos, bem como um juízo de ponderação que permita a realização de todos eles na maior extensão possível. O instrumento desse raciocínio ponderativo é o postulado da proporcionalidade.

A preservação, na maior medida possível, dos direitos individuais constitui porção do próprio interesse público. São metas gerais da sociedade política, juridicamente estabelecidas, tanto viabilizar o funcionamento da Administração Pública, mediante instituição de prerrogativas materiais e processuais, como preservar e promover, da forma mais extensa quanto possível, os direitos dos particulares (BINENBOJM, 2005, p. 167).

Assim, o melhor instrumento de resolução de conflitos de interesses públicos e privados é a ponderação, por levar em consideração os interesses individuais e coletivos, e levando em consideração situações concretas, sem que haja uma predeterminação de um interesse supremo.

A ponderação funciona como verdadeiro requisito de validade dos atos da Administração Pública, pois, compromete-se com a realização dos princípios, valores e aspirações sociais expressos na Constituição. O raciocínio ponderativo assegura o interesse público e é “[...] o fim legítimo que orienta a atuação da Administração Pública” (BINENBOJM, 2005, p. 151).

Carvalho Filho consigna:

Realmente não se pode conceber que o administrador, como gestor de bens e interesses da coletividade, possa estar voltado a interesses privados. O intuito de sua atividade deve ser o bem comum, o atendimento aos reclamos da comunidade, porque essa de fato é a sua função (CARVALHO FILHO, 2010, p.114).

No caso de interesses privados em conflito com o interesse público e ambos pertencerem aos direitos fundamentais, utilizando-se da ponderação a Administração Pública somente irá se sobrepor ao privado se houver a satisfação do interesse público primário, aquele direcionado para a real satisfação dos interesses da coletividade, pois a partir de uma interpretação da Constituição de forma sistêmica, nem os interesses públicos são superiores aos privados, como também os privados não são superiores aos públicos.

Já no caso de satisfação do interesse público secundário, que não efetiva diretamente direitos fundamentais, não é possível que haja a supremacia do interesse público sobre o privado, pois haveria violação ao núcleo essencial da Constituição.

Ao contrário do que pode parecer, não se pretende deixar em segundo plano a supremacia do interesse público, eis que o objetivo é que o administrador deva analisar o caso concreto para sua aplicação. O que não se pode admitir é que esta supremacia seja invocada em todas hipóteses, pois este princípio tem sido utilizado com a finalidade de justificar atos que nem sempre são de interesse público, mas sim de interesses pessoais de administradores, ou até para ocultar as deficiências administrativas dos gestores.

É possível afirmar que a composição jurídica é também uma técnica social, pois exige tanto um elemento subjetivo, um terceiro estranho ao conflito que detém poder de impor a solução, como também um elemento objetivo, o qual é um sistema de normas que vincula a decisão (MOREIRA NETO, 2001, p.13)

Diante de tais considerações, é preciso que o elemento subjetivo, que detém do poder de impor a solução tenha muita cautela ao aplicar a supremacia do interesse público, a qual deve ser ponderada, pois, o interesse da coletividade não pode prevalecer, em regra, sobre o interesse do particular. Os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade são utilizados

como mecanismos para controlar a discricionariedade legislativa e administrativa, ambos são aplicados para invalidar atos, cujos quais não há adequação entre fim perseguido e meio empregado, não é exigível ou necessária tal medida, ou não há proporcionalidade.

O princípio da proporcionalidade deve ser vislumbrado diante de três subprincípios, o da adequação, que exige medidas adotadas pelo Poder Público aptas a atingir os objetivos pretendidos; necessidade ou exigibilidade que impõe a verificação da inexistência de meios menos gravoso para atingimento dos fins visados e por fim, o da proporcionalidade em sentido estrito, que é a ponderação entre o ônus imposto e o benefício trazido, para constatar se é justificável a interferência na esfera dos direitos do cidadão.

Portanto, diante desses conflitos não é livre o agente público para decidir por um interesse ou pelo outro, a supremacia do interesse público deve atender aos anseios da coletividade buscando um bem maior, ou seja, satisfazendo os interesses de um grupo de pessoas em prol dos interesses individuais. Entretanto, a aplicação desse princípio não pode ser absoluta, haja vista a supervalorização do princípio em questão, que não pode ceder ao elemento humano que lhe dá suporte e legitimidade.

O Judiciário deverá sempre buscar o melhor resultado, isto é, buscar a realização dos direitos fundamentais, valores constitucionais, utilizando-se dos instrumentos disponíveis para sua aplicação, sendo a ponderação por meio dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, atingindo assim um resultado socialmente desejável e estabelecendo um equilíbrio entre esses interesses.

Assim, em uma ordem democrática, sendo o interesse público e o particular qualitativamente iguais e respeitados, quando ocorre o afastamento ou natural predominância do interesse público, aquele deverá ser compensado pela perda de seus direitos e interesses, por equitativa conversão em outro valor equivalente.

CAPÍTULO 2 – SUPREMACIA DO INTERESSE PÚBLICO

Superada a amplitude e variedade de conceitos de interesse público, o objeto de análise deste capítulo será o princípio da supremacia do interesse público, primeiro grande traço do regime jurídico-administrativo, definindo equilíbrio entre os direitos dos particulares e as prerrogativas da Administração.

Deve-se analisar esse princípio desde a sua origem até o seu atual entendimento, que é questionado por muitos doutrinadores se realmente trata-se de um princípio.

2.1 Origem

Apesar de se ter a impressão de que o princípio da supremacia do interesse público tenha sido criado no âmbito do direito administrativo, este antecedeu em muitos séculos o nascimento desse ramo do direito, pois a ideia da existência de interesses gerais diversos dos interesses individuais encontra suas origens na antiguidade greco-romana (DI PIETRO, 2010, p. 86).

A ideia de bem comum desenvolveu-se na Idade Média, sob influência do cristianismo e inspiração de Santo Tomás de Aquino. O bem comum era colocado como tudo aquilo que o homem deseja, seja de natureza material, moral espiritual, intelectual. No entanto, se o homem for um ser social estará a procura não só do seu próprio bem, mas também aquele do grupo a que pertence. Assim, cada grupo tem seu bem comum, para os particulares é o conjunto das condições comuns próprias à organização e à conservação de seus bens, sendo, portanto, bem próprio de cada pessoa. Para a sociedade o bem comum é um fim, pois determina a orientação dos indivíduos na sociedade e também os unifica (DI PIETRO, 2010, p.87).

Com o surgimento das teses contratualistas e liberais no fim dos séculos XVII e XVIII, as concepções que se preocupavam com o bem comum começam a se alterar. Com a revolução francesa é consagrado o individualismo, reconhecendo a existência de direitos indissociáveis da condição humana, inalienáveis e imprescritíveis, sendo inspiração para os postulados da igualdade e liberdade.

Posteriormente, substituiu-se a ideia de bem comum, que era de cunho moral e ideológico, pela ideia de interesse geral que é utilitarista, se uniam pelo contrato por ser mais vantajoso. Para alguns contratualistas o interesse geral não se diferencia do interesse individual, o soberano deve satisfazer o interesse comum. Nasceu a ideia de interesse geral diverso da soma

dos interesses individuais a partir da obra de Rousseau, a qual a liberdade e a igualdade individuais aparecem transformadas no estado de sociedade. A consequência dessa colocação é que, sendo o interesse geral o fundamento do Poder estatal, este será a vontade de todos, o consentimento passará a ser a fonte de legitimidade do Poder (DI PIETRO, 2010, p.89).

Com o surgimento das teses individualistas a liberdade de uns gerou opressão em outros. Além disso, com a revolução industrial a situação agravou-se e provocou desigualdade social, começando as reações e uma luta pelo social no fim do século XIX, tendo a doutrina social da Igreja desempenhado relevante papel.

A partir desse momento, a nova concepção caracteriza o bem comum como: universal, considerando conjunto de valores humanos feitos de direitos e deveres; adaptável, de acordo com o progresso da época; superior ao bem individual; fundamento e limitação ao poder político. Tal concepção também está presente na Constituição do Brasil, de 1988, que também adota os princípios do Estado Social de Direito, os quais se baseiam na dignidade da pessoa humana, nos valores sociais do trabalho e da livre iniciativa e confirmado no artigo 3º atribuindo a República entre outros objetivos (DI PIETRO, 2010, p.91).

O direito administrativo nasceu do Estado Liberal, e desde sua origem construiu-se e desenvolveu-se baseado em ideias opostas: a proteção aos direitos individuais diante do Estado e a satisfação de interesses públicos, outorgando prerrogativas e privilégios para a Administração Pública, limitando o exercício de direitos individuais em benefício do bem-estar coletivo ou para prestação de serviços públicos.

Di Pietro ressalta que:

Na realidade o direito administrativo criou princípios e institutos que derogaram em grande parte postulados básicos do individualismo jurídico: o reconhecimento de privilégios para a Administração Pública opõe-se ao ideal da igualdade de todos perante a lei; a criação, pelo Estado, de entidades públicas ou privadas, com personalidade jurídica própria, coloca intermediários entre o Estado e o indivíduo, contrapondo-se aos anseios que inspiraram a Lei de Chapelier (DI PIETRO, 2010, p. 92)

Diante disso, é possível perceber a bipolaridade do direito administrativo, liberdade do indivíduo e autoridade da Administração. Para garantir a autoridade da Administração Pública e a necessária execução de seus fins, lhe são concedidas prerrogativas e privilégios que lhe permitem assegurar a supremacia do interesse público sobre o particular.

De acordo com a autora, “o princípio do interesse público começou como proposição adequada ao Estado Liberal, não intervencionista (como o já assinalado cunho utilitarista) e

assume feição diversa para adaptar-se ao Estado social e democrático de Direito, adotado na Constituição de 1988.” (DI PIETRO, 2010, p.93).

O Estado tornou-se verdadeiro defensor de interesse coletivo e ao interesse público é atribuído um status de supremacia. Diante dessa primazia do interesse público decorreram várias transformações, como exemplo, ampliações das atividades assumidas pelo Estado para atender necessidades coletivas e até mesmo ampliação do conceito de serviço público. Surge ainda, no plano constitucional normas de interferência estatal, por exemplo, no direito de propriedade e na vida econômica, condicionando o uso da propriedade ao bem-estar social.

No Brasil, muitos estudiosos afirmam que a construção do Direito Administrativo se dá sobre o princípio da supremacia do interesse público e também sobre o da indisponibilidade do interesse público pela Administração, pois, para eles esses princípios são pressupostos de uma ordem social estável onde todos e cada um se sintam garantidos e protegidos, considerando a diversidade de grupos econômicos, culturais e ideológicos que podem entrar em conflitos, portanto, diante da importância desse princípio passaremos a estudá-lo mais profundamente.

2.2 Princípio da Supremacia do Interesse Público

A Constituição Federal prevê em seu preâmbulo a instituição de um Estado Democrático de Direito, que é destinado à assegurar o exercício dos direitos individuais e sociais, assim como assegura liberdade, segurança, bem-estar, desenvolvimento, igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna. Juntamente com tais direitos, a Lei Maior traz também implicitamente o Princípio da Supremacia do Interesse Público, o qual informa todo o Direito Administrativo direcionando as condutas dos agentes.

Apesar desse princípio estar implícito na Constituição, este tem a mesma força jurídica do que qualquer outro princípio explícito. Portanto, sua aplicação deverá ser em conformidade com os demais princípios inseridos em nosso ordenamento jurídico brasileiro.

Importante mencionar que a supremacia do interesse público sobre o interesse particular é um dos princípios basilares da Administração Pública, onde se entende que o interesse de uma coletividade se sobrepõe ao interesse particular. No entanto, não seria apropriado admitir que em todas hipóteses o interesse público irá se sobrepor ao interesse particular, pois estes também devem ser observados pela Administração Pública.

Na ocorrência de conflitos entre o interesse coletivo e o individual, o administrador deverá buscar atender aos anseios da coletividade, caso contrário, estará havendo um desvio de

finalidade, tornando o ato nulo. Mas, prevalecendo o interesse público em todas as situações colocaria em risco os direitos fundamentais previstos constitucionalmente.

A Administração deverá agir com cautela antes de decidir qual interesse irá se sobrepor, pois ao mesmo tempo em que a Constituição Federal lhe outorgou prerrogativas para atingir o interesse público, também garantiu a observância de direitos fundamentais contra o abuso de poder.

O princípio da supremacia do interesse público sobre o interesse privado é princípio geral de Direito inerente a qualquer sociedade. É a própria condição de sua existência. Por isso, não se radica em dispositivo específico algum da Constituição, ainda que inúmeros se refiram ou impliquem manifestações concretas dele. O princípio em causa é um pressuposto lógico do convívio social (MELLO, 2010, p.96).

Na medida em que os interesses da sociedade prevaleçam perante os interesses particulares torna-se possível evitar a desagregação que fatalmente ocorreria se cada membro ou grupo da coletividade buscasse a concretização dos seus interesses particulares. A necessidade de prevalência do bem comum enquanto objetivo primordial a ser perseguido pelo Estado é um pressuposto da própria sobrevivência social, é no interesse geral da sociedade e na soberania popular que se encontram os fundamentos da supremacia do interesse público (CARVALHO FILHO, 2010, p. 60/61).

Alice Gonzalez Borges ensina ainda que “se a Administração Pública, no exercício de suas funções, não pudesse usar, por exemplo, de certas prerrogativas de potestade pública, tais como a imperatividade, a exigibilidade, e a presunção de legitimidade dos seus atos, nem em circunstâncias especiais perfeitamente delineadas pela lei, a auto-executoriedade de certas medidas urgentes, teríamos verdadeiro caos. Ficaríamos com uma sociedade anárquica e desorganizada e os cidadãos ver-se-iam privados de um de seus bens mais preciosos, que é o mínimo de segurança jurídica indispensável para a vida em sociedade (CARVALHO FILHO, 2010, p.30).

Para Carvalho Filho, não é o indivíduo em si o destinatário da atividade administrativa, mas sim o grupo social num todo. Saindo da era do individualismo o Estado passou a caracterizar-se como bem estar social, dedicado a atender o interesse público. É evidente que as relações sociais vão ensejar em determinados momentos um conflito entre interesse público e o interesse privado, mas, ocorrendo esse conflito, há de prevalecer o interesse público. O indivíduo tem que ser visto como integrante da sociedade, não podendo os seus direitos ser equiparados aos direitos sociais (CARVALHO FILHO, 2010, p. 24/25).

O princípio do interesse público está na base de todas as funções do Estado e não só da função administrativa. E por esse motivo ele constitui fundamento essencial de todos os ramos do direito público. Analisando apenas no direito administrativo, o referido princípio está na base dos quatro tipos de atividade que se compreendem no conceito de função administrativa do Estado, no serviço público, fomento, intervenção e polícia administrativa (DI PIETRO, 2010, p. 95).

O serviço público, pode-se dizer que é público em dois sentidos, um que é de titularidade do Estado e porque é prestado para atender ao interesse público, representado pelas necessidades coletivas essenciais. O princípio do interesse público também constitui o fundamento da atividade de fomento, onde o Estado subsidia, incentiva, ajuda a iniciativa privada, por considerar que o particular está exercendo atividades que atendam necessidades coletivas merecendo ajuda. Este princípio também constitui em fundamento do poder de polícia do Estado e da atividade de intervenção indireta no domínio econômico e a própria intervenção direta.

Di Pietro bem explica que:

A defesa do interesse público corresponde ao próprio fim do Estado. O Estado tem que defender os interesses da coletividade. Tem que atuar no sentido de favorecer o bem-estar social. Para esse fim, tem que fazer prevalecer o interesse público em detrimento do individual, nas hipóteses agasalhadas pelo ordenamento jurídico. Negar a existência do princípio da supremacia do interesse público é negar o próprio papel do Estado. (DI PIETRO, 2010).

A própria Constituição Federal é rica em institutos fundados no princípio da supremacia do interesse público, até mesmo no capítulo dos direitos fundamentais do homem. Como exemplo é possível citar o caso do princípio da função social da propriedade, previsto no artigo 5º da Constituição, o qual fundamenta as desapropriações de caráter sancionatório (arts. 182 e 184) convivendo pacificamente com os princípios da propriedade privada, e livre concorrência, inseridos entre os princípios que têm por fim “assegurar a todos existência digna, conforme ditames da justiça social” (art. 170) (DI PIETRO, 2010, p.97).

Inúmeras são as hipóteses em que o direito individual cede diante do interesse público, não sendo por decisão única da Administração Pública, mas sim porque a Constituição prevê, a legislação o disciplina e o direito administrativo o aplica. Por isso, a proteção do interesse público mesmo que realizada em detrimento do particular é possível, porque o ordenamento permite e outorga instrumentos à Administração Pública.

“Os princípios são ideias centrais de um sistema, estabelecendo suas diretrizes e conferindo a ele um sentido lógico, harmonioso e racional, o que possibilita uma adequada compreensão de sua estrutura. Os princípios determinam o alcance e o sentido das regras de um dado subsistema do ordenamento jurídico, balizando a interpretação e a própria produção normativa” (ALEXANDRINO; PAULO, 2011, p.183).

O pressuposto do princípio da supremacia do interesse público é que toda atuação do estado seja pautada pelo interesse público, devendo ser suas determinações extraídas da Constituição e das leis, encontrando-se subordinados os interesses privados à atuação estatal.

Este supraprincípio fundamenta as prerrogativas que dispõe a administração como instrumento para executar as finalidades a que é destinada, podemos citar como exemplo de prerrogativas da Administração Pública, derivadas diretamente do Princípio da Supremacia do Interesse Público as diversas formas de intervenção na propriedade privada; existência de cláusulas exorbitantes nos contratos administrativos, permitindo a Administração modificar ou rescindir unilateralmente; diversas formas de exercício do poder de polícia administrativa, limitando ou condicionando o exercício das atividades privadas; presunção de legitimidade dos atos administrativos, deixando aos particulares o ônus de provar eventuais vícios no ato.

Portanto, podemos concluir que a Administração Pública foi criada com o principal objetivo de gerir a coisa pública, visando sempre o interesse público. Para isso, organizou sua função a órgãos, pessoas jurídicas e agentes públicos, regidos por um regime jurídico-administrativo que disciplina as atividades administrativas, outorgando-lhe prerrogativas e impondo-lhe restrições. Esse regime jurídico tem como base o princípio da supremacia do interesse público, que é essencial para o alcance da finalidade da Administração Pública, qual seja, a obrigação de satisfação das necessidades e interesses coletivos.

2.3 Flexibilização da Regra da Supremacia

A respeito do princípio da supremacia do interesse público, importante mencionar que muita controvérsia tem se travado entre os administrativistas. Estudiosos de relevância no Direito Público vêm questionando a compatibilidade do princípio da supremacia do interesse público com a Constituição da República de 1988 suscitando importante debate na doutrina.

Ávila defende a ideia de uma reconstrução do princípio da supremacia do interesse público, demonstrando ausência de supedâneo jurídico para a manutenção desse entendimento (ÁVILA, 2001, s. n.).

Para este doutrinador não se pode afirmar a existência de interesse público senão no caso concreto, sendo que, não raro, o interesse público poderá corresponder à proteção do direito individual carecendo de proteção do Estado, havendo a ausência de um conceito uniforme de interesse público, sendo já um primeiro fundamento para afastar a supremacia do interesse público.

Esse entendimento demonstra que a supremacia do interesse público sobre o privado não pode ser considerado um princípio propriamente dito, pois seu conteúdo não se harmoniza com a definição dessa espécie de norma fornecida pela teoria geral do Direito, nem mesmo o ordenamento jurídico brasileiro confirma sua existência como tal (ÁVILA, 2001, s. n.).

Entende-se ainda que a análise sistêmica dos direitos fundamentais e das normas de competência não permitem a descoberta do citado “princípio”, pelo contrário, o autor sustenta que a Constituição de 1988 confere relevo privilegiado aos interesses privados e não ao contrário.

Ávila sustenta ainda que, o chamado “princípio da supremacia do interesse público sobre o privado” não pode ser uma norma-princípio, sua descrição abstrata não permite uma concretização em princípio gradual, pois a prevalência do interesse público é a única possibilidade de sua aplicação. A abstrata aplicação do mencionado princípio exclui a possibilidade de ponderação dos interesses envolvidos, pois o interesse público deve ter sempre peso maior em relação ao particular com uma máxima realização das normas em conflito (ÁVILA, 2001, s. n.).

Demonstra-se que inexiste contraposição entre os interesses públicos e privados. Esses interesses estão instituídos nas Constituições modernas não podendo ser separados na análise da atividade estatal e de seus fins, pois elementos privados estão incluídos nos próprios fins do Estado, não podendo assim haver uma relação de prevalência entre esses interesses.

Outro fundamento utilizado por esse autor é que o fundamento de validade desse princípio de supremacia é sua parcial incompatibilidade com postulados normativos extraídos de normas constitucionais, sobretudo com os postulados normativos da proporcionalidade e da concordância prática. Nesse sentido, a proporcionalidade não consiste em uma norma-princípio, já que não entra em conflito com outras normas-princípios, não é concretizada em vários graus ou aplicada mediante criação de regras de prevalência diante do caso concreto, mas institui o dever de ponderação.

Assim, não poderia coexistir, no mesmo sistema jurídico, o chamado “princípio da supremacia do interesse público sobre o privado” e os referidos postulados da

proporcionalidade e da concordância prática, que direcionam a interpretação não para a prevalência de algum deles, mas para realização de todos envolvidos.

Ávila enxergou a necessidade de tentar a desconstrução do princípio da supremacia do interesse público sobre o privado em razão de o conceito de interesse público ser muito vago e indeterminado; a priori já se afirma a superioridade do interesse público, não sendo possível aplicar a técnica da ponderação, sempre prevalecendo o interesse público; não tem um fundamento constitucional; e o que mais sustenta é que esse princípio coloca em risco os direitos fundamentais (ÁVILA, 2001, s. n.).

Diante do exposto, essa moderna e acurada doutrina entende que há a necessidade de uma revisão sobre o princípio da supremacia do interesse público sobre o privado, que, sistematizado e difundido no Brasil por Mello. Não poderia ser considerado como um princípio jurídico, nem como um postulado explicativo do direito administrativo.

CAPÍTULO 3 – DA APLICAÇÃO PRÁTICA DO PRINCÍPIO DA SUPREMACIA DO INTERESSE PÚBLICO COM A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL E EM OUTROS PAÍSES

Após a análise dos capítulos anteriores podemos perceber que o princípio da supremacia do interesse público defende que a atividade administrativa deve se pautar pela busca da satisfação dos interesses públicos condizentes com a vontade da coletividade e obtidas mediante práticas democráticas e de acordo com os fins do Estado que são definidos pela Constituição, destacando-se os que asseguram direitos e garantias fundamentais.

No entanto, nem sempre essa supremacia do interesse público irá sobrepor-se ao privado no caso concreto, pois o melhor interesse só pode ser obtido a partir de um procedimento racional que envolve a disciplina constitucional de interesses individuais e coletivos específicos, bem como um juízo de ponderação, permitindo a realização de todos eles na maior extensão possível por meio da razoabilidade e proporcionalidade.

A técnica da ponderação é o equilíbrio dos interesses em conflito, chegando-se em uma solução harmoniosa, na qual cada um deles obtenha a maior realização possível. O melhor instrumento a ser aplicado neste caso é o princípio da proporcionalidade, analisando-se a adequação, exigindo-se que as medidas adotadas pelo Poder Público se mostrem aptas a atingir os objetivos pretendidos; a necessidade ou exigibilidade, impondo a verificação da inexistência de meio menos gravoso para o fim visado; proporcionalidade em sentido estrito, ponderando o ônus imposto e o benefício trazido, constatando-se se é justificável a interferência na esfera do direito dos cidadãos.

Mas, para uma melhor avaliação, é necessário tecer breves considerações sobre o Sistema Público de Saúde no Brasil e em alguns países mais desenvolvidos, pois as querelas surgidas pela aplicação dos princípios ora estudados, acabam nas portas do Judiciário, com forte repercussão pessoal e social.

O Ministério da Saúde do Brasil foi instituído no dia 25 de julho de 1953, com a Lei nº 1.920. A partir da sua criação, o Ministério passou a encarregar-se dos problemas da saúde pública existentes, sendo responsável pela formulação e coordenação da Política Nacional de Saúde, atribuição implementada com a Reforma Administrativa Federal, em 25 de fevereiro de 1967. De lá pra cá, o Ministério da Saúde passou por diversas reformas estruturais. Do final da década de 80 em diante, destaca-se a Constituição Federal de 1988, que determinou ser dever do Estado garantir saúde de toda a população, criando o Sistema Único de Saúde – SUS. Em

1990, o Congresso Nacional aprovou a Lei Orgânica da Saúde que detalha o funcionamento desse Sistema.

Já em 26 de Janeiro de 1999 é criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, pela lei nº 9.782/1999, cuja missão é: "Promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal, de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde, para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira".

Como agência reguladora, sob a forma de autarquia de regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, exerce o controle sanitário de todos os produtos e serviços (nacionais ou importados) submetidos à vigilância sanitária, tais como medicamentos, alimentos, cosméticos, derivados do tabaco, produtos médicos, hemoderivados e serviços de saúde, sendo ainda responsável pela aprovação dos produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária para posterior comercialização, implementação e produção no país. Ademais, em conjunto com o Ministério das Relações Exteriores controla os portos, aeroportos e fronteiras nos assuntos relacionados à vigilância sanitária. Sua atuação abrange também o monitoramento e a fiscalização dos ambientes, processos, insumos e tecnologias relacionados à saúde, além de ter atuação na esfera econômica, ao monitorar os preços de medicamentos e ao participar da Câmara de Medicamentos (Camed).

Com a organização da Saúde Pública Nacional, surgem os Protocolos Clínicos e Científicos, em obediência às regras da Anvisa, devendo nortear a atuação médica, estabelecendo as diretrizes técnicas por intermédio do Ministério da Saúde. Essas diretrizes são elaboradas em conjunto com a Associação Médica Brasileira e o Conselho Federal de Medicina, constituída de renomados especialistas brasileiros de diversos seguimentos da medicina de forma isenta, ou seja, sem qualquer patrocínio ou participação de laboratórios ou indústrias de medicamentos e equipamentos.

Em outras palavras, estas diretrizes científicas especificam quais são as melhores e mais eficientes drogas para cada patologia existente, além dos respectivos tratamentos cirúrgicos, recuperação e profilaxia de um modo geral.

A efetividade dessa regulação nacional da Saúde Pública, traz em seu bojo, além do princípio da supremacia do interesse público, a aplicação dos princípios da discricionariedade, oportunidade e conveniência administrativa, bem como o da isonomia, muitas vezes questionada judicialmente pelo cidadão que, orientado por médicos vinculados à laboratórios, prescrevem drogas e tratamentos não previstos nos protocolos clínicos brasileiros, iniciando a

terapia particularizada e a mercantilização da medicina, em detrimento do erário e do interesse público, surgindo a Judicialização da Saúde.

Conquanto se reconheça que o acesso universal e igualitário à saúde constitui direito constitucionalmente assegurado a todos, impende também considerar que nenhum direito por mais extremamente relevante e fundamental que seja poderá ser exercido de modo ilimitado e incondicionado e, tampouco, interpretado isoladamente.

A plena realização do SUS é tarefa extremamente complexa, que envolve todas as esferas de governo e depende de aperfeiçoamento gradual do modelo assistencial, otimizando o uso dos recursos públicos e aumentando a qualidade e a eficiência do sistema. Principalmente, ocorre a assistência básica à saúde, a garantia de acesso dos cidadãos aos equipamentos essenciais, em conjunto com a reordenação das práticas assistenciais, por meio de programas como a saúde da família e do avanço de processo de regionalização.

Mas os embates judiciais surgem quando o cidadão pretende receber tratamento diverso do padrão definido pelo Ministério da Saúde, fundamentando o seu direito nos artigos 196 e 198 da Constituição Federal, que estabelece como princípios básicos do sistema único (art. 198/CF), a prestação universal dos serviços e a integralidade da assistência à saúde, que deve ser prestada pelo Estado.

Porém, os artigos 196 e 198 da Magna Carta são normas programáticas. Não são normas, por si só, para serem executadas mediante decisão judicial, em caráter de urgência, eis que não são *normas de aplicabilidade imediata*; são normas de eficácia limitada, dependente da providência do Poder Público e seu limite está na disponibilidade financeira.

Miranda sobre as denominadas normas programáticas afirma que:

São de aplicação diferida, e não de aplicação ou execução imediata; prescrevem obrigações de resultados, não obrigações de meios; mais do que comandos-regras, explicitam comandos-valores; conferem elasticidade ao ordenamento constitucional; tem como destinatário primacial – embora não único – o legislador, a cuja opção fica a ponderação do tempo e dos meios que vêm a ser revestidas de plena eficácia (e nisso consiste discricionariedade); não consentem que os cidadãos ou quaisquer cidadãos as invoquem já (ou imediatamente após a entrada em vigor da Constituição), pedindo aos tribunais o seu cumprimento só por si, pelo que pode haver quem afirme que os direitos que delas constam, máxime os direitos sociais, têm mais natureza de expectativas que de verdadeiros direitos subjetivos; aparecem, muitas vezes, acompanhadas de conceitos indeterminados ou parcialmente indeterminados (MIRANDA, 1970).

Desse modo, o Executivo, dentro de suas atribuições, de seu poder discricionário e no exercício de seu mister, deve eleger algumas situações tidas como prioritárias e estratégicas na

saúde pública, disponibilizando, nestes casos, maior financiamento e atendimento. Afinal, a saúde pública é de interesse público e, assim, deve ser gerenciado pelo Poder Público.

Por isso, fala-se em padronização dos procedimentos médicos oferecidos pelo Estado em si, adotado pelo Ministério da Saúde, até porque, os tratamentos dispensados pela rede pública devem tomar como base a segurança, a eficácia e o atendimento as reais necessidades da população, conforme determinam as Leis nº. 9787/99 e 6.360/76.

O Sistema Público de Saúde deve atender a todos de forma igualitária sem privilégios de qualquer natureza, pois o direito à saúde, em princípio, refere-se à efetivação de políticas públicas que alcancem a população como um todo e não cada indivíduo de forma particular.

Assim, conclui-se que, qualquer forma de tratamento diferenciado à uma pessoa deve ser banida, já que prevalece o princípio da isonomia ou igualdade do tratamento, insculpido no próprio *caput* do artigo 5º da Carta Maior.

Já a interferência do Poder Judiciário no sentido de compelir o Poder Público ao fornecimento prioritário de medicamentos ou procedimentos médicos, caracterizaria uma afronta ao também ao princípio da tripartição de poderes. De forma que estaria o Poder Judiciário exercendo funções Administrativas, ao tomar decisões que *a priori* estariam no campo do poder discricionário do Administrador público.

Ademais, o próprio artigo 186 da Constituição Federal e, também, o §1º, do artigo 2º da lei 8.080/90, estabelecem, o "acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a promoção, proteção e recuperação" da saúde. Reforçando-se, com isso, a lógica do Princípio da Igualdade no que tange ao direito à saúde, de modo que não pode haver privilégio do paciente em detrimento dos demais, devendo as políticas públicas serem respeitadas.

Por fim, vige ainda o Princípio da Reserva do Possível, instituto originário do Direito germânico. Segundo este, somente pode-se exigir do Poder Público aquilo que se encontra nos limites da razoabilidade, ou seja, somente ser exigido deste ente aquilo que o indivíduo, de maneira racional, pode dele esperar, observados seus limites socioeconômicos e estruturais.

Mas na realidade, os princípios que regem a Administração Pública são comumente atropelados por decisões judiciais, que conferem aos interesses particulares prevalência sobre os interesses coletivos, invertendo a supremacia apontada, alimentando a mercantilização da medicina, a judicialização da saúde pública e a falência do erário, já que é impossível dar tudo a todos de uma maneira indistinta e sem limites, pois nenhum planejamento administrativo resiste a situações imprevistas ou imprevisíveis.

Já em alguns países do chamado primeiro mundo, como Canadá, Inglaterra e Alemanha, as Universidades Públicas, formadas por pesquisadores e profissionais da área

médica, estudam e desenvolvem os protocolos clínicos e as diretrizes, que formam um conjunto de regras mais claras e práticas para definir o que é realmente “justo” em saúde.

Com a descoberta de novas drogas e tratamentos, são estudados critérios para avaliar o real impacto de cada novo produto sobre a saúde do paciente em detrimento do que já existe, o que também é uma ótima forma de evitar que os interesses comerciais prevaleçam sobre os interesses públicos e do paciente.

Esta estrutura administrativa praticamente aniquila a judicialização, pois os juízes não se sentem legitimados para interferir nas decisões das autoridades administrativas de saúde, ficando tudo no âmbito administrativo.

Medicamentos não aprovados pelos órgãos reguladores, somente serão fornecidos se estiverem dentro de protocolos de pesquisa.

São decisões difíceis e que devem estar amparadas por critérios claros e objetivos, considerando que é dever do Poder Público alocar os recursos da saúde de forma igualitária, para atender o maior número possível de cidadãos, com mínimo risco possível.

Inobstante, há que se dizer que Direito é sobretudo razão, proporção e equilíbrio. Todo direito tem limites jurídicos ou reais, assim como o direito à saúde pública também tem seus limites. Nessa vertente a melhor leitura do artigo 196 da Constituição Federal é aquele que compatibiliza a intenção ali delineada com os meios disponíveis para sua realização.

3.1 Julgamento do Supremo Tribunal Federal sobre medicamentos de alto custo e sem registro na Anvisa

O julgamento no STF sobre o direito a remédios não disponíveis no SUS e sem registro na Anvisa, é apenas o começo de uma discussão inevitável. Se o orçamento é finito, o que é possível oferecer ao cidadão em matéria de saúde? Ainda que a saúde seja um direito constitucional do cidadão e um dever do Estado, não há como impor ao SUS a responsabilidade pela oferta ilimitada de terapias particularizadas, fora dos protocolos clínicos do SUS.

Mas como já foi dito, por mais que o Estado tente disciplinar essa logística, o Poder Judiciário interpreta a regra constitucional de uma forma própria e absolutamente paternalista, favoráveis aos pacientes na maioria dos casos, tornado os gastos com esta pasta na casa dos bilhões de reais por ano. Ademais, estudos comprovam que tal prática, além de desestabilizar as políticas de saúde, incrementa a desigualdade, porque não são os hipossuficientes que mais recorrem à Justiça.

A tarefa regulatória compete ao legislador e à Administração Pública. Já a decisória, compete ao Poder Judiciário, conforme veremos a seguir nos casos práticos de recursos extraordinários que estão em julgamento pelo Supremo Tribunal Federal. Casos que repercutem os direitos fundamentais previstos constitucionalmente e a supremacia do interesse público.

Os casos práticos a serem estudados nesse capítulo tratam-se de dois recursos extraordinários em julgamento pelo Supremo Tribunal Federal, sendo o RE 566.471 e o RE 657.718.

O recurso extraordinário 566.471 trata de ação de conhecimento condenatória para fornecimento de medicamento de alto custo para tratamento de saúde em razão de ser portador de doença grave. A tutela foi deferida determinando que o Estado fornecesse ininterruptamente o medicamento, confirmada pela sentença. Foi interposta apelação que teve seu provimento negado pelo Tribunal de Justiça do Rio Grande do Norte, razão pela qual o Estado vem, agora, pleitear a reforma da decisão na instância extraordinária.

No recurso extraordinário 657.718 que também trata de ação de conhecimento condenatória, no entanto, para fornecimento de medicamento sem registro na ANVISA para tratamento de doença grave. Houve o deferimento da tutela e foi julgada procedente a ação determinando o fornecimento do medicamento mesmo sem registro. O Estado de Minas Gerais interpôs apelação que reformou a sentença. Diante disso, não restou outra opção senão interpor o recurso extraordinário.

Assim, encontram-se em fase de votação para julgamento no Supremo Tribunal Federal, tendo sido apenas proferidos alguns votos. O ministro relator Marco Aurélio, a respeito desses casos havia votado e definido que o Estado não poderia fornecer um medicamento sem registro nos órgãos competentes, entretanto, aditou seu voto recentemente alterando a tese estabelecendo que medicamentos não registrados no Brasil, mas devidamente testados e certificados no exterior podem ser fornecidos pelo Poder Público, limitado o seu fornecimento aos cidadãos que não podem pagar e o auxílio estatal apenas em caráter indispensável da medicação à saúde da pessoa.

Marco Aurélio menciona em seu voto a imprescindibilidade do registro do remédio em órgão público para sua importação e fornecimento, já em seu aditamento faz referência ao artigo 12 da Lei 6.360/1976, que prevê que nenhum produto, inclusive importado, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde. Conclui assim, que quando da edição da lei, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária não estava encarregada de realizar o registro.

Assim, verificou que é preciso levar em consideração não só registros específicos verificados como também o teor da Resolução RDC 8/2014, da Anvisa, a “autorizar a importação de medicamentos constantes na lista de medicamentos liberados em caráter excepcional destinados unicamente a uso hospitalar ou sob prescrição médica, cuja importação esteja vinculada a uma determinada entidade hospitalar e/ou civil representativa ligadas à área de saúde, para seu uso exclusivo, não se destinando à revenda ou ao comércio.

Em relação a remédios inexistentes no Brasil, a Resolução, ao versar regras para inclusão de remédios na lista na importação com caráter excepcional, observa o seguinte: indisponibilidade do medicamento no mercado brasileiro; ausência de opção terapêutica para indicação pleiteada; comprovação de eficácia e segurança do medicamento por meio de literatura técnico-científica indexada; comprovação de que o medicamento apresenta registro no país onde está sendo comercializado, na forma farmacêutica, via de administração, concentração e indicação terapêutica requerida.

O referido artigo é explícito ao vedar a industrialização, a exposição à venda ou entrega ao consumo de medicamento sem que haja registro, no entanto, foge ao alcance situação concreta, respaldada em laudo médico, revelando necessário e indispensável à saúde determinado remédio sem similar nacional e que seja devidamente registrado no país de produção.

Neste caso, independente de constar ou não da lista que cogita a Resolução da Anvisa 8/2014, o Estado estará compelido a cobrir o custo de importação do remédio. Não se trata de industrialização ou comercialização, mas sim de atendimento a necessidade maior, individualizada, de pessoa acometida por doença rara. Assim, com ou sem registro da Anvisa, não sendo caso de industrialização e comercialização no próprio território brasileiro e sim importação excepcional para uso próprio, individualizado, o Estado viabilizará a aquisição.

Há de se mencionar ainda que, em seu voto defende que nas hipóteses de fornecimento de medicamentos de alto custo deve haver a solidariedade da família. A existência de integrante da família possuidor de meios para prover, sem prejuízo de vida econômica normal e gratificante, os custos do remédio pode ser apontado como fato extintivo do direito pleiteado.

Acionado o Estado em juízo, presume-se a inexistência de familiar com situação econômica financeira suficiente a proporcionar o remédio, portanto, deverá o Estado alegar o fato e requerer, presente o direito de regresso, a citação do familiar abastado e omissor, com recursos utilizáveis presente a solidariedade. Caso realmente ausente o familiar com situação financeira suficiente, incumbirá ao Estado atuar em nome da coletividade.

O ministro relator, conclui que o reconhecimento do direito individual ao fornecimento, pelo Estado, de medicamento de alto custo, não incluído em política nacional de medicamentos ou em programa de medicamentos de dispensação em caráter excepcional, constante de rol dos aprovados, depende da demonstração da imprescindibilidade, adequação e necessidade, da impossibilidade de substituição, da incapacidade financeira do enfermo e inexistência de membro da família solidário em custeá-lo.

Já o ministro Luís Roberto Barroso, entendeu que nas demandas judiciais em que o medicamento não é incorporado pelo SUS, inclusive os de alto custo, não pode o Estado em regra, ser obrigado a fornecê-lo, pois é preciso reduzir e racionalizar a judicialização da saúde, bem como prestigiar as decisões dos órgãos técnicos, devendo ser de caráter excepcional à dispensação de medicamentos não incluídos na política pública.

Para o referido ministro o Estado não pode ser obrigado por decisão judicial a fornecer medicamento não incorporado pelo SUS, independentemente de custo, exceto em casos excepcionais e desde que preenchido os requisitos de: incapacidade financeira do requerente para arcar com o custo correspondente; demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências e a propositura da demanda em face da União, eis que é a responsável pela decisão final sobre a incorporação ou não de medicamentos.

Além de todos esses requisitos, deve-se ainda observar um parâmetro procedimental, a realização de diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde, auferindo a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, avaliando a possibilidade de incorporação no âmbito do SUS.

Quanto ao fornecimento de medicamento sem registro na Anvisa, manifestou o ministro no sentido de que no caso de medicamentos experimentais, sem eficácia e segurança comprovada, em nenhuma hipótese o Estado poderá ser obrigado a fornecer o medicamento.

Já na hipótese de medicamentos com eficácia e segurança comprovadas e testes concluídos, que não tenham registro na Anvisa, a obrigação do Estado em fornecê-lo será apenas de caráter excepcional, na hipótese de irrazoável mora da Agência em apreciar o pedido de registro (superior a 365 dias) e preenchidos os requisitos de inexistência de pedido de registro do medicamento no Brasil; existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. Ademais, a propositura da demanda para fornecimento desses medicamentos deve necessariamente ser em face da União.

O ministro Edson Fachin entendeu que o Estado-membro não poderia ser condenado a custear sozinho o medicamento, por se tratar de uma dispensação excepcional. Para o ministro, essas ações que visem à dispensa de medicamento ou tratamento ainda não incorporado à rede pública devem ser pleiteadas em ações coletivas, conferindo máxima eficácia ao comando de universalidade, e a tutela individual deverá ser excepcional.

Para o implemento é necessário demonstrar que há medicamento ou tratamento eficaz e seguro, com base nos critérios da medicina baseada em evidências, além dos seguintes parâmetros: prévio requerimento administrativo, podendo ser suprido pela oitiva de ofício do agente público por parte do julgador; subscrição realizada por médico da rede pública ou justificada impossibilidade; indicação do medicamento por meio da Denominação Comum Brasileira ou DCI – Internacional; justificativa da inadequação ou da inexistência de medicamento ou tratamento dispensado na rede pública e laudo, formulário ou documento subscrito pelo médico responsável pela prescrição, indicando a necessidade do tratamento, efeitos, estudos da medicina baseada em evidências, além das vantagens para o paciente, comparando-o, se houver, com eventuais fármacos ou tratamentos fornecidos pelo SUS para a mesma moléstia.

Em relação ao fornecimento pelo Estado de medicamento sem registro na Anvisa o ministro entendeu que a definição do direito à saúde como demanda ética à equidade não conduz a outra resposta que não o reconhecimento de garantias de um mínimo existencial e de efetiva participação. Essa garantia impõe que se realize de modo não cumulativo pelo controle de legalidade, não devendo haver erro manifesto na aplicação da lei nem existir abuso de poder, controle da motivação, aferir se as razões do ato regulatório foram claramente indicadas, se estão corretas e conduzem à conclusão a que chegou a Administração Pública, controle da instrução probatória da política pública regulatória, exigindo que a produção de provas seja exaustiva, controle da resposta em tempo razoável decidindo sobre a demanda em prazo mais expedito possível.

É evidente que o direito à saúde é um direito fundamental e inerente a todas as pessoas indiscriminadamente e indissociável ao direito à vida e uma vida digna, previstos constitucionalmente e dependendo do Estado para efetivá-los. No entanto, conforme observado nos dois casos concretos que estão sendo julgados pelo Supremo Tribunal Federal, o Estado não pode sempre ser obrigado a efetivar esses interesses privados, independentemente de seu custo ou eficácia e segurança comprovada, pois é preciso observar a reserva do possível.

Dessa forma, o Judiciário deve atuar de forma parcimoniosa e responsável na dispensação ou realocação de recursos públicos, que são de todos, analisando cada caso

concreto e apenas fornecendo medicamentos de alto custo não padronizados e sem registro na Anvisa nas hipóteses excepcionais e obedecidos seus requisitos, pois, entende-se que a interferência do judiciário não pode chegar ao ponto de lesar direito de todos os outros.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Verificou-se com o presente trabalho que com a evolução da nossa espécie surgiu também os conflitos de interesses devendo ser dirimidos pelo Estado, criando assim as leis escritas que editava regras de comportamento o que posteriormente com advento do Constitucionalismo Moderno denominou-se Constituição Federal.

Esses conflitos de interesses consistem em público e privado, conforme demonstrado há uma variedade de conceitos estabelecidos por doutrinadores que os definem, mas o interesse será privado quando buscar a satisfação pessoal daquele único indivíduo, diferentemente do público que se divide em primário e secundário, buscando tanto a satisfação dos interesses coletivos, geral, dos grupos sociais como um todo, como também os interesses da própria pessoa jurídica da Administração Pública.

Observou-se ainda que o Princípio da Supremacia do Interesse Público apesar de ser implícito na Constituição Federal tem a mesma força jurídica de que qualquer outro princípio explícito, é ainda princípio basilar da Administração Pública. Porém, alguns doutrinadores modernos vêm questionando sobre sua compatibilidade com a Constituição sob o fundamento de ser o conceito de interesse público muito vago e indeterminado, além de não poder coexistir no mesmo sistema jurídico que os referido postulado da proporcionalidade.

No entanto, o que o referido princípio estabelece não é o que se está sendo aplicado, pois o Poder Judiciário vem compelindo o Poder Público a satisfazer os interesses privados violando até mesmo princípios e direitos constitucionais, proferindo decisões sem medir as consequências que isso está trazendo para a coletividade.

A resposta para todos os casos concretos está na própria Constituição Federal, que prevê os direitos fundamentais e sociais de todos os indivíduos. Portanto, está evidente que o princípio da supremacia do interesse público deve prevalecer em face dos interesses privado, pois, busca-se a concretização desses direitos constitucionais de todos os indivíduos.

Uma decisão judicial que compele ao Poder Público que forneça a um único indivíduo medicamentos de alto custo ou sem registro na ANVISA, sem a observância de qualquer protocolo clínico ou aqueles que até mesmo já são fornecidos pelo Sistema Único de Saúde, não é uma decisão justa, razoável e proporcional.

O Poder Público não pode violar direitos constitucionais de toda uma coletividade para privilegiar um único indivíduo. Ressalta-se que não se pretende demonstrar que esse indivíduo

não terá seus interesses privados satisfeitos, o que se pretende é que o julgador tenha o bom senso de analisar o caso concreto e decidir com razoabilidade e proporcionalidade.

Atualmente, a técnica da ponderação pelo Poder Judiciário não está mais sendo observada, interesses privados estão prevalecendo sobre os interesses públicos sem qualquer proporção. Isto ocorre porque o julgador preocupa-se em garantir os direitos fundamentais e sociais dos indivíduos, como por exemplo, ser a saúde um direito de todos, e esquece que ao garantir o interesse desse único indivíduo (que por muitas vezes foi baseado em profissionais vinculados a laboratórios) prejudica milhares de pessoas.

Por isso, a melhor solução quando um interesse privado estiver em conflito com interesse público, será sempre o julgador analisar criticamente o caso concreto e observar se a possível procedência do pedido afetaria aos interesses de todos os demais indivíduos que é garantido pelo Poder Público, agindo assim com racionalidade e não com emocionalidade.

REFERÊNCIAS

ALEXANDRINO, Marcelo; PAULO, Vicente. **Direito Administrativo Descomplicado**. 19 ed. rev. e atual. – Rio de Janeiro: Forense; São Paulo: Método, 2011.

ÁVILA, Humberto. **Repensando o “Princípio da Supremacia do Interesse Público sobre o Particular”**. *Revista Diálogo Jurídico*, Salvador, CAJ – Centro de Atualização Jurídica, v. I, n.º. 7, outubro, 2001. Disponível em: <http://www.direitopublico.com.br/pdf_7/DIALOGO-JURIDICO-07-OUTUBRO-2001-HUMBERTO-AVILA.pdf> Acesso em: 25 de maio de 2016.

BAPTISTA, Isabelle. **O princípio da supremacia do interesse público sobre o privado: uma análise à luz dos direitos fundamentais e do Estado Democrático de Direito**. Disponível em: < <http://revista.tce.mg.gov.br/Content/Upload/Materia/1768.pdf>> Acesso em: 14 de julho de 2016.

BARROSO, Luís Roberto. **Prefácio: o estado contemporâneo, os direitos fundamentais e a redefinição da supremacia do interesse público**. In: *Interesses públicos versus interesses privados: desconstruindo o princípio da supremacia do interesse público*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2005.

BINENBOJM, Gustavo. **Da Supremacia do Interesse Público ao Dever “Interesses Públicos versus Interesses Privados: - Desconstruindo o Princípio de Supremacia do Interesse Público”** – Rio de Janeiro, *Lumen Júris*, 2005 de Proporcionalidade: Um Novo Paradigma para o Direito Administrativo”, *in* “Interesses Públicos versus Interesses Privados: - Desconstruindo o Princípio da Supremacia do Interesse Público” – Rio de Janeiro, *Lumen Júris*, 2005, p. 117 – 171. Disponível em: < http://download.rj.gov.br/documentos/10112/766503/DLFE-46414.pdf/Revista_59_Doutrina_pg_49_a_82.pdf> Acesso em: 25 de maio de 2016.

BOBBIO, Norberto. **A Era dos Direitos**. Tradução Carlos Nelson Coutinho. 3ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.

BORGES, Alice Gonzalez. **Supremacia do Interesse Público: Desconstrução ou Reconstrução?**, *Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico (REDAE)*, Salvador, Instituto Brasileiro de Direito Público, maio/junho/julho, 2011. Disponível em: <<http://www.direitodoestado.com/revista/REDAE-26-MAIO-2011-ALICE-BORGES.PDF>> Acesso em: 10 de julho de 2016.

_____. **Interesse público: Um conceito a determinar**. In *Revista Direito Administrativo*. Rio de Janeiro, 205: 109-116, jul./set. 1996. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/46803/46180>> Acesso em: 1 de setembro de 2016.

CARVALHO FILHO, José dos Santos. Interesse público: verdades e sofismas. In: DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. RIBEIRO, Carlos Vinícius Alves (coordenadores). **Supremacia do interesse público e outros temas relevantes do direito administrativo**. São Paulo: Atlas, 2010.

COLUCCI, Cláudia. **Sem critérios, desigualdade em saúde tende a aumentar**. Disponível em: <<https://www.abrasco.org.br/site/2016/09/sem-criterios-desigualdade-em-saude-tende-aumentar-por-claudia-colucci/>> Acesso em: 29 de setembro de 2016.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito Administrativo**. 19. Ed. São Paulo: Ed. Atlas, 2006.

_____. **Supremacia do Interesse Público e a Questão dos Direitos Fundamentais**. Disponível em: <<http://mariasylviadi Pietro.com.br/inicio/wp-content/uploads/2015/04/Artigo-Supremacia-do-interesse-publico-e-direitos-individuais.pdf>> Acesso em: 5 de agosto de 2016.

DUARTE, Luciana Gaspar Melquiádes. **Outros fundamentos para a revisão do princípio da supremacia do interesse público sobre o privado**. Disponível em: <<http://www.egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/25508-25510-1-PB.pdf>> Acesso em: 10 de setembro de 2016.

FERRAZ JUNIOR, Tercio Sampaio. **Introdução ao Estudo do Direito: técnica, decisão, dominação**. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2001.

FERREIRA, Ana Luíza Gonçalves. **Princípio da Supremacia do Interesse Público e Princípio da Indisponibilidade do Interesse Público: Pilares do Regime Jurídico-Administrativo** – out. de 2012. Disponível em: <<http://www.egov.ufsc.br/portal/conteudo/princ% C3% ADpio-da-supremacia-do-interesse-p% C3% BABlico-e-princ% C3% ADpio-da-indisponibilidade-do-interesse->> Acesso em: 25 de maio de 2016.

FISCHGOLD, Bruno. **O Princípio da Supremacia do Interesse Público Sobre o Interesse Privado no Direito Administrativo Brasileiro**. Disponível em: <<http://www.migalhas.com.br/dePeso/16,MI230028,91041-O+principio+da+supremacia+do+interesse+publico+sobre+o+interesse>> Acesso em: 1 de março de 2016.

JUSTEN FILHO, Marçal. **Curso de Direito Administrativo**. São Paulo, Saraiva: 2005.

_____. O conceito de interesse público e a “personalização” do interesse administrativo. *Revista Trimestral de Direito Público*, 26/1999, São Paulo: Malheiros, p.115-136.

_____. **Curso de Direito Administrativo**. 11. Ed. São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 2015.

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 27. Ed. São Paulo: Malheiros Ed., 2010.

MIRANDA, Francisco Cavalcanti Pontes de. **Comentários à Constituição de 1967 com a emenda n. 1 de 1969**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 1970.

MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Curso de Direito Administrativo: parte introdutória, parte geral e parte especial**. 12. Ed. Rio de Janeiro: Ed. Forense, 2001.

MOYSES, Natália Hallit. **A utilização da regra da proporcionalidade como forma de concretização do Princípio da Supremacia do Interesse Público quando em conflito com o interesse privado**. – set. de 2012. Disponível em: <www.agu.gov.br/page/download/index/id/13295609> Acesso em: 25 de maio de 2016.

RODRIGUES, Breno Sampaio Lima; MARTINS, Camila Araújo. **Os limites do princípio da supremacia do interesse público no direito administrativo**. Disponível em: <<http://www.webartigos.com/artigos/os-limites-do-principio-da-supremacia-do-interesse-publico-no-direito-administrativo/129868/>> Acesso em: 25 de agosto de 2016.

VIEGAS, Cláudia Mara de Almeida Rabelo. **O princípio da supremacia do interesse público: Uma visão crítica da sua devida conformação e aplicação**. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=9092&revista_caderno=4> Acesso em: 19 de agosto de 2016.

ANEXO I

RECURSO EXTRAORDINÁRIO 566.471 RIO GRANDE DO NORTE

RELATOR:MIN. MARCO AURÉLIO

RECTE. (S): ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE

PROC. (A/S)(ES): PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE

RECDO.(A/S): CARMELITA ANUNCIADA DE SOUZA

ADV. (A/S): ANA LÚCIA DE SOUZA SIQUEIRA

INTDO. (A/S): ANIS – INSTITUTO DE BIOÉTICA, DIREITOS HUMANOS E GÊNERO

ADV. (A/S): JOELSON DIAS

INTDO. (A/S): DEFENSORIA PÚBLICA-GERAL DA UNIÃO

PROC. (A/S)(ES): DEFENSOR PÚBLICO-GERAL FEDERAL

INTDO. (A/S): UNIÃO

ADV. (A/S): ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO

**INTDO. (A/S): ABRAM – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ASSISTÊNCIA À
MUCOVISCIDOSE**

ADV. (A/S): SHARA NUNES SAMPAIO

INTDO. (A/S): CONSELHO FEDERAL DA ORDEM DOS ADVOGADOS DO BRASIL

ADV. (A/S): MAURÍCIO GENTIL MONTEIRO

INTDO. (A/S): ESTADO DO ACRE

PROC. (A/S)(ES): PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO ACRE

INTDO. (A/S): ESTADO DE ALAGOAS

PROC. (A/S)(ES): PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE ALAGOAS

INTDO. (A/S): ESTADO DO AMAPÁ

PROC. (A/S)(ES): PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO AMAPÁ

INTDO. (A/S): ESTADO DO AMAZONAS

PROC. (A/S)(ES): PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO AMAZONAS

INTDO. (A/S): ESTADO DA BAHIA

PROC. (A/S)(ES): PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DA BAHIA

INTDO. (A/S): DISTRITO FEDERAL

PROC. (A/S)(ES): PROCURADOR-GERAL DO DISTRITO FEDERAL

INTDO. (A/S): ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

PROC. (A/S)(ES): PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

INTDO. (A/S): ESTADO DE GOIÁS

PROC. (A/S)(ES): PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE GOIÁS

INTDO. (A/S): ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL

PROC. (A/S)(ES): PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL

INTDO. (A/S): ESTADO DE MINAS GERAIS

PROC. (A/S)(ES): PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS

INTDO. (A/S): ESTADO DO PARÁ

PROC. (A/S)(ES): PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PARÁ

INTDO. (A/S): ESTADO DA PARAÍBA

PROC. (A/S)(ES): PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DA PARAÍBA

INTDO. (A/S): ESTADO DO PARANÁ

PROC. (A/S)(ES): PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PARANÁ

INTDO. (A/S): ESTADO DE PERNAMBUCO

PROC. (A/S)(ES): PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE PERNAMBUCO

INTDO. (A/S): ESTADO DO PIAUÍ

PROC. (A/S)(ES): PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE PIAUÍ

INTDO. (A/S): ESTADO DO RIO DE JANEIRO

PROC. (A/S)(ES): PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

INTDO. (A/S): ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

PROC. (A/S)(ES): PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

INTDO. (A/S): ESTADO DE RONDÔNIA

PROC. (A/S)(ES): PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE RONDÔNIA

INTDO. (A/S): ESTADO DE SANTA CATARINA

PROC. (A/S)(ES): PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SANTA CATARINA

INTDO. (A/S): ESTADO DE SÃO PAULO

PROC. (A/S)(ES): PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

INTDO. (A/S): ESTADO DE SERGIPE

PROC. (A/S)(ES): PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SERGIPE

ADITAMENTO AO VOTO

Reitero o que consignei no voto proferido em 15 de setembro de 2016, quanto à concretude dos direitos fundamentais. O grande e saudoso Mestre Norberto Bobbio já

asseverava “que o problema grave de nosso tempo em relação aos direitos humanos não era o de fundamentá-los, senão o de protegê-los” (BOBBIO, Norberto. Presente y porvenir de los derechos humanos. Anuário de Derechos Humanos. Vol. 1. Madrid: Universidad Complutense, 1981, p. 9).

Este recurso versa a advertência de Norberto Bobbio, feita há mais de cinquenta anos: o dever estatal de efetivamente proteger e promover direitos fundamentais.

No voto proferido, diz-se da impossibilidade de ter-se a obrigatoriedade do Estado de fornecer medicamento não aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Assim concluí a partir do disposto no artigo 12 da Lei n.º 6.360/1976:

Art.12. Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

A parte final do preceito sinaliza a necessidade de registro do remédio em órgão público. Quando da edição da lei, não estava a Agência Nacional de Vigilância Sanitária encarregada, segundo o próprio regulamento – Decreto n.º 3.029/1999 -, de realizar o registro. Esclareço que a formalidade legal é atendida pela manifestação da citada Agência.

Dessa forma, é preciso levar-se em consideração não só registros específicos verificados como também o teor da Resolução RDC n.º 8, de 28 de fevereiro de 2014, da Anvisa, a “autorizar a importação de medicamentos constantes na lista de medicamentos liberados em caráter excepcional destinados unicamente a uso hospitalar ou sob prescrição médica, cuja importação esteja vinculada a uma determinada entidade hospitalar e/ou entidade civil representativa ligadas à área de saúde, para seu uso exclusivo, não se destinando à revenda ou ao comércio”. A Resolução estabelece, ainda, critérios para inclusão de fármacos na lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional, valendo notar que o fenômeno há de ser procedido segundo as cautelas constantes da própria Resolução. Uma vez enquadrado o remédio no que nela previsto, tem-se o cumprimento da exigência legal. Em síntese, deve-se observar o que decorre das manifestações do Órgão competente em termos de liberação, no território brasileiro, de fármacos.

Sob o ângulo da inexistência do medicamento no Brasil, a Resolução, ao versar regras para inclusão de remédios na lista para importação em caráter excepcional, o faz da seguinte forma: I – indisponibilidade do medicamento no mercado brasileiro; II – ausência de opção terapêutica para a indicação pleiteada; III – comprovação de eficácia e segurança do medicamento por meio de literatura técnico-científica indexada; IV – comprovação de que o medicamento apresenta registro no país onde está sendo comercializado, na forma

farmacêutica, via de administração, concentração e indicação terapêutica requerida. O parágrafo único do artigo 3º do ato normativo prevê a exclusão do remédio constante de lista de liberados para importação excepcional a partir do momento em que não atendeer a qualquer dos critérios de inclusão dele constantes.

Volto ao artigo 12 da Lei n.º 6.360/1976. É explícito ao vedar a industrialização, a exposição à venda ou a entrega ao consumo de medicamento sem que, antes, haja o registro. Norma proibitiva deve ser considerada tal como se contém. Foge ao alcance situação concreta, respaldada em laudo médico, a revelar necessário, indispensável à saúde, certo remédio, sem similar nacional, devidamente registrado no país de produção. Nesse caso, independentemente de constar ou não da lista de que cogita a Resolução da Anvisa – RDC n.º 8, de 28 de fevereiro de 2014 -, está o Estado compelido a cobrir o custo de importação do fármaco designado comumente como órfão. Conclusão diversa implica submeter a sobrevivência do ser humano a ato estritamente formal – deliberação da Anvisa no sentido da inserção na lista de importação autorizada. Não se trata de industrialização ou comercialização, mas de atendimento a necessidade maior, individualizada, de pessoa acometida por doença rara. Normalmente, nessas situações, o produto somente é encontrado em país de desenvolvimento técnico-científico superior, sendo que à míngua não deve e não pode ficar o paciente. Com ou sem autorização da Anvisa, tendo em vista não ser o caso de industrialização ou comercialização no território brasileiro, e sim de importação excepcional para uso próprio, individualizado, ao Estado cumpre viabilizar a aquisição.

Vencedor o enfoque, a tese a ser editada sob o ângulo da repercussão geral de agasalhá-lo. Sugiro que tenha o seguinte teor: O Estado está obrigado a fornecer medicamento registrado na Anvisa, como também o passível de importação, sem similar nacional, desde que comprovada a indispensabilidade para a manutenção da saúde da pessoa, mediante laudo médico, e tenha registro no país de origem.

A questão alusiva à solidariedade da família, resultante das normas do Código Civil, é mais complexa. Surge o hiato entre o formal e a realidade. O predicado solidariedade está mesmo em falta, em desuso, à margem da vida das pessoas. Por vezes não existe sequer quando verificado vínculo sanguíneo. O olhar do homem mostra-se, em geral, egoísta, importando mais interesses diretos, isolados, do próprio do que os do ente presumidamente querido. Argumenta-se, na maioria das vezes, que “o problema do próximo não é o meu”. O contraponto está no fato de a necessidade do medicamento ser imediata, urgente, no que, sob pena de perda da utilidade, não pode tardar. Eis quadro a ser solucionado no campo da definição e prevalência de valores e, iniludivelmente, o representado pela vida fala mais alto.

De um lado, repita-se, tem-se a imediatidade do fornecimento; de outro, o mal-estar gerado na família pela evocação da solidariedade, causando desentendimentos de toda ordem. A pendência há de resolver-se no âmbito da almejada justiça, da certeza, considerados os acontecimentos. A distribuição do ônus da prova e o direito regressivo servem à solução do descompasso, devendo o juiz da causa atuar com visão alargada, acionar a formação técnica e humanística possuída.

Explico melhor: a existência de integrante da família possuidor de meios para prover, sem prejuízo de vida econômica normal e gratificante, os custos do remédio pode ser apontada, em visão primeira, como fato extintivo do direito pleiteado. O enfoque é mitigado pelo condomínio de obrigações inerente à matéria – da União, dos Estados, dos Municípios e familiares. Então, sem prejuízo do fator tempo, importante em se tratando de saúde, cumprirá ao Estado, uma vez acionado em juízo, no que se presume a inexistência de familiar com situação econômico-financeira suficiente a proporcionar o remédio, alegar o fato e requerer, presente o direito de regresso, a citação do familiar com situação econômico-financeira suficiente a proporcionar o remédio, alegar o fato e requerer, presente o direito de regresso, a citação do familiar abastado e omissis, com recursos utilizáveis presente a solidariedade. Ausente a espontaneidade do familiar, incumbe ao Estado atuar em nome da coletividade, sem prejuízo dos consectários legais. Descabe, a pretexto de ter-se membro da família com capacidade econômico-financeira de prover certo medicamento, eximir-se pura e simplesmente da obrigação de fornecê-lo.

Mantenho o voto proferido na sessão do dia 15 de setembro de 2016, com esse aditamento-explicação.

A tese fica rerratificada nos seguintes termos: o reconhecimento do direito individual ao fornecimento, pelo Estado, de medicamento de alto custo, não incluído em política nacional de medicamentos ou em programa de medicamentos de dispensação em caráter excepcional, constante de rol dos aprovados, depende da demonstração da imprescindibilidade – adequação e necessidade -, da impossibilidade de substituição, da incapacidade financeira do enfermo e da falta de espontaneidade dos membros da família solidária em custeá-lo, respeitadas as disposições sobre alimentos dos artigos 1.649 a 1.710 do Código Civil e assegurado o direito de regresso.

ANEXO II

MEDICAMENTO NÃO REGISTRADO NA ANVISA**RECURSO EXTRAORDINÁRIO 657.718 MINAS GERAIS****RELATOR:MIN. MARCO AURÉLIO****RECTE. (S):** ALCIRENE DE OLIVEIRA**PROC. (A/S)(ES):** DEFENSOR PÚBLICO-GERAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS**RECDO.(A/S) :** ESTADO DE MINAS GERAIS**ADV. (A/S):** ADVOGADO-GERAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS**ASSIST.(S):** UNIÃO**ADV. (A/S):** ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO**ASSIST. (S):** COLÉGIO NACIONAL DE PROCURADORES-GERAIS DO ESTADOS E DO DISTRITO FEDERAL – CNPGEDE**PROC. (A/S)(ES):** PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL**O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO:**

Ementa: DIREITO CONSTITUCIONAL. RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL. MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS NA ANVISA. IMPOSSIBILIDADE DE DISPENSAÇÃO POR DECISÃO JUDICIAL, SALVO MORA IRRAZOÁVEL NA APRECIACÃO DO PEDIDO DE REGISTRO.

1. Como regra geral, o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) por decisão judicial. O registro na Anvisa constitui proteção à saúde pública, atestando a eficácia, segurança e qualidade dos fármacos comercializados no país, além de garantir o devido controle de preços.

2. No caso de **medicamentos experimentais**, i.e., sem comprovação científica de eficácia e segurança, e ainda em fase de pesquisas e testes, não há nenhuma hipótese em que o Poder Judiciário possa obrigar o Estado a fornecê-los. Isso, é claro, não interfere com a dispensação desses fármacos no âmbito de programas de testes clínicos, acesso expandido ou de uso compassivo, sempre nos termos da regulamentação aplicável.

3. No caso de **medicamentos com eficácia e segurança comprovadas e testes concluídos**, mas ainda sem registro na Anvisa, o seu fornecimento por decisão judicial assume

caráter absolutamente excepcional e somente poderá ocorrer em uma hipótese: a de irrazoável mora da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior a 365 dias). Ainda nesse caso, porém, será preciso que haja prova do preenchimento cumulativo de três requisitos. São eles: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil; (ii) a existência de registro do medicamento pleiteado em renomadas agências de regulação no exterior (e.g., EUA, União Europeia e Japão); e (iii) a inexistência de substituto terapêutico registrado na Anvisa. Ademais, tendo em vista que o pressuposto básico da obrigação estatal é a mora da agência, as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União.

4. Provimento parcial do recurso extraordinário, apenas para o fim de determinar o fornecimento do medicamento pleiteado, tendo em vista que, no curso da ação, este foi registrado perante a Anvisa e incorporado pelo SUS para dispensação gratuita. Afirmação, em repercussão geral, da seguinte tese: *“O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais, sem eficácia e segurança comprovadas, em nenhuma hipótese. Já em relação a medicamentos não registrados na Anvisa, mas com comprovação de eficácia e segurança, o Estado somente pode ser obrigado a fornecê-los na hipótese de irrazoável mora da Agência em apreciar o pedido de registro (prazo superior a 365 dias), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil; (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. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União”*.

ANEXO III

MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO

RECURSO EXTRAORDINÁRIO 566.471 RIO GRANDE DO NORTE

RELATOR:MIN. MARCO AURÉLIO

RECTE. (S): ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE

PROC. (A/S)(ES): PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE

RECDO.(A/S): CARMELITA ANUNCIADA DE SOUZA

ADV. (A/S): ANA LÚCIA DE SOUZA SIQUEIRA

INTDO. (A/S): ANIS – INSTITUTO DE BIOÉTICA, DIREITOS HUMANOS E GÊNERO

ADV. (A/S): JOELSON DIAS

INTDO. (A/S): DEFENSORIA PÚBLICA-GERAL DA UNIÃO

PROC. (A/S)(ES): DEFENSOR PÚBLICO-GERAL FEDERAL

INTDO. (A/S): UNIÃO

ADV. (A/S): ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO

**INTDO. (A/S): ABRAM – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ASSISTÊNCIA À
MUCOVISCIDOSE**

ADV. (A/S): SHARA NUNES SAMPAIO

INTDO. (A/S): CONSELHO FEDERAL DA ORDEM DOS ADVOGADOS DO BRASIL

ADV. (A/S): MAURÍCIO GENTIL MONTEIRO

INTDO. (A/S): ESTADO DO ACRE

PROC. (A/S)(ES): PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO ACRE

INTDO. (A/S): ESTADO DE ALAGOAS

PROC. (A/S)(ES): PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE ALAGOAS

INTDO. (A/S): ESTADO DO AMAPÁ

PROC. (A/S)(ES): PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO AMAPÁ

INTDO. (A/S): ESTADO DO AMAZONAS

PROC. (A/S)(ES): PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO AMAZONAS

INTDO. (A/S): ESTADO DA BAHIA

PROC. (A/S)(ES): PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DA BAHIA

INTDO. (A/S): DISTRITO FEDERAL

PROC. (A/S)(ES): PROCURADOR-GERAL DO DISTRITO FEDERAL

INTDO. (A/S): ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

PROC. (A/S)(ES): PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

INTDO. (A/S): ESTADO DE GOIÁS

PROC. (A/S)(ES): PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE GOIÁS

INTDO. (A/S): ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL

PROC. (A/S)(ES): PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL

INTDO. (A/S): ESTADO DE MINAS GERAIS

PROC. (A/S)(ES): PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS

INTDO. (A/S): ESTADO DO PARÁ

PROC. (A/S)(ES): PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PARÁ

INTDO. (A/S): ESTADO DA PARAÍBA

PROC. (A/S)(ES): PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DA PARAÍBA

INTDO. (A/S): ESTADO DO PARANÁ

PROC. (A/S)(ES): PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PARANÁ

INTDO. (A/S): ESTADO DE PERNAMBUCO

PROC. (A/S)(ES): PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE PERNAMBUCO

INTDO. (A/S): ESTADO DO PIAUÍ

PROC. (A/S)(ES): PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE PIAUÍ

INTDO. (A/S): ESTADO DO RIO DE JANEIRO

PROC. (A/S)(ES): PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

INTDO. (A/S): ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

PROC. (A/S)(ES): PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

INTDO. (A/S): ESTADO DE RONDÔNIA

PROC. (A/S)(ES): PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE RONDÔNIA

INTDO. (A/S): ESTADO DE SANTA CATARINA

PROC. (A/S)(ES): PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SANTA CATARINA

INTDO. (A/S): ESTADO DE SÃO PAULO

PROC. (A/S)(ES): PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

INTDO. (A/S): ESTADO DE SERGIPE

PROC. (A/S)(ES): PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SERGIPE

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO:

Ementa: DIREITO CONSTITUCIONAL. RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL. MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO. IMPOSSIBILIDADE DE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO NO SUS POR DECISÃO JUDICIAL, SALVO SITUAÇÕES EXCEPCIONAIS.

1. No caso de demanda judicial por **medicamento incorporado pelo SUS** (i.e., incluído na política pública de saúde, devendo ser objeto de dispensação gratuita), não há dúvida acerca da obrigação do Estado de fornecê-lo ao requerente. Em tais circunstâncias, a atuação do Judiciário volta-se apenas a efetivar as políticas públicas já formuladas no âmbito do sistema de saúde. Nessa hipótese, deve-se exigir apenas que o requerente comprove (i) a necessidade do fármaco e (ii) a prévia tentativa de sua obtenção na via administrativa.

2. Já no caso de demanda judicial por **medicamento não incorporado pelo SUS**, inclusive quando de alto custo, o Estado não pode ser, como regra geral, obrigado a fornecê-lo. Não há sistema de saúde que possa resistir a um modelo em que todos os remédios, independentemente de seu custo e impacto financeiro, devam ser oferecidos pelo Estado a todas as pessoas. É preciso, tanto quanto possível, reduzir e racionalizar a judicialização da saúde, bem como prestigiar as decisões dos órgãos técnicos, conferindo caráter excepcional à dispensação de medicamentos não incluídos na política pública.

3. Para tanto, proponho **5 (cinco) requisitos cumulativos** que devem ser observados pelo Poder Judiciário para o deferimento de determinada prestação de saúde. São eles: (i) a incapacidade financeira de arcar com o custo correspondente; (ii) a demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; (iii) a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; (iv) a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; e (v) a propositura da demanda necessariamente em face da União, já que a responsabilidade pela decisão final sobre a incorporação ou não de medicamentos no âmbito do SUS é, em regra, desse ente federativo.

4. Ademais, proponho a observância de **1 (um) parâmetro procedimental**: a necessária realização de diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde (e.g., câmaras e núcleos de apoio técnico em saúde no âmbito dos tribunais, profissionais do SUS e CONITEC). Tal diálogo deverá ser exigido, em um primeiro momento, para aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento. E, em um segundo momento, no caso de deferimento judicial do fármaco, para determinar que os órgãos competentes (CONITEC e Ministério da Saúde) avaliem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS, mediante manifestação fundamentada a esse respeito.

5. Desprovimento do recurso extraordinário em razão da incorporação, no curso do processo, do medicamento em questão pelo Sistema Único de Saúde. Afirmção, em repercussão geral, da seguinte tese: *“O Estado não pode ser obrigado por decisão judicial a fornecer medicamento não incorporado pelo SUS, independentemente de custo, salvo hipóteses excepcionais, em que preenchidos cinco requisitos: (i) a incapacidade financeira do requerente para arcar com o custo correspondente; (ii) a demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; (iii) a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; (iv) a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; e (v) a propositura da demanda necessariamente em face da União, que é a entidade estatal competente para a incorporação de novos medicamentos ao sistema. Ademais, deve-se observar um parâmetro procedimental: a realização de diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde tanto para aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, quanto, no caso de deferimento judicial do fármaco, para determinar que os órgãos competentes avaliem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS”*.

ANEXO IV

RESUMO - VOTO RE 566.471

Há direito subjetivo às políticas públicas de assistência à saúde, configurando-se violação a direito individual líquido e certo a sua omissão ou falha na prestação, quando injustificada a demora em sua implementação.

As tutelas de implementação (condenatórias) de dispensa de medicamento ou tratamento ainda não incorporado à rede pública devem ser – preferencialmente – pleiteadas em ações coletivas ou coletivizáveis, de forma a se conferir máxima eficácia ao comando de universalidade que rege o direito à saúde.

A tutela prestacional individual não coletivizável deve ser excepcional; para a respectiva implementação devem concorrer ampla produção probatória, em que se demonstre que a opção diversa (à disponibilizada pela rede pública) destinada ao paciente decorre de comprovada ineficácia ou impropriedade da política de saúde existente para o seu caso e que, de outro lado, haja medicamento ou tratamento eficaz e seguro, com base nos critérios da MBE (Medicina Baseada em Evidências).

Para aferir tais circunstâncias na via judicial são propostos os seguintes parâmetros: 1. Prévio requerimento administrativo, que pode ser suprido pela oitiva de ofício do agente público por parte do julgador; 2. Subscrição realizada por médico da rede pública ou a justificada impossibilidade; 3. Indicação do medicamento por meio da Denominação Comum Brasileira ou DCI – Internacional; 4. Justificativa da inadequação ou da inexistência de medicamento ou tratamento dispensado na rede pública; 5. E ainda laudo ou formulário ou documento subscrito pelo médico responsável pela prescrição, em que indique a necessidade do tratamento, seus efeitos, e os estudos da Medicina Baseada em Evidências, além das vantagens para o paciente, comparando-o, se houver, com eventuais fármacos ou tratamentos fornecidos pelo SUS para a mesma moléstia.

Por fim, em obediência ao princípio da segurança jurídica, proponho que se preservem os efeitos das decisões judiciais que, versando sobre a questão constitucional submetida à repercussão geral, tenham esgotadas as instâncias ordinárias, inclusive as que se encontram sobrestadas até a data deste julgamento.

É como voto, propondo provimento parcial.

Recurso Extraordinário **566.471** - Minas Gerais

V O T O

O Senhor Ministro Edson Fachin: Apenas para explicitar as premissas que me levam ao provimento parcial do recurso extraordinário, rememoro que o Estado do Rio Grande do Norte, à época da interposição do recurso extraordinário sustentou, em síntese: a impossibilidade de ser condenado à aquisição (custear) sozinho do medicamento, por se tratar de dispensação excepcional ou especializada, e ser o principal responsável financeiro deste componente (excepcional) a União; adianto aqui proposta para acolher esse fundamento; e sustentou, ainda, a impossibilidade de sindicabilidade pelo Poder Judiciário da decisão de dispensar medicamento não incorporado às políticas públicas em substituição aos poderes competentes para tanto; adianto aqui proposta para não acolher tal fundamento.

Ressalte-se, por oportuno, que desde a interposição do recurso, houve alteração fática, pois o medicamento em questão foi incorporado para a doença diagnosticada na Autora, em 2014, pela Portaria SAS/MS n. 35 de 16/01/2014, republicada em 06.06.2014 e em 23.09.2014, com financiamento preponderante da União (como se extrai do Anexo I, que inclui esse medicamento no grupo I- B, da Portaria n. 1554 de 30 de julho de 2013). Disso resulta que a demanda deve também atrair ao polo passivo a União, tanto naquela época (porque o pedido de prestação veicula medicamentos não incorporados) como agora em que incorporado e com financiamento pela União (previsto normativamente na Portaria 1554/2013 MS).

Assim, em relação ao caso concreto, **dou parcial provimento ao recurso do Estado por entender que lhe assiste razão quanto à necessidade de a União compor o polo passivo.**

Quanto ao mérito propriamente dito, vale dizer, possibilidade de dispensa de medicamento não incorporado – desde que comprovada a excepcionalidade do caso concreto – com base em critérios de imprescindibilidade e ausência de substituto, entendo que o acórdão regional – embora sucinto no ponto, deixou nítida a CONCLUSÃO DE QUE ERA DEVIDA A DISPENSA DO MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO POR EFETIVA NECESSIDADE À MANUTENÇÃO DA VIDA DA AUTORA, SEM SUBSTITUTO NA REDE PÚBLICA E POR ELA NÃO OSTENTAR CONDIÇÕES DE ADQUIRI-LO. Mantidas essas premissas fático-probatórias no acórdão regional, não vejo como alterar a conclusão do dever de prestar, à luz do entendimento que passo a desenvolver.

Senhora Presidente e eminentes pares: o Supremo Tribunal Federal encontra-se hoje diante do desafio de assegurar o direito à saúde para todos. Princípio por enunciar a tônica de meu voto, que se pudesse resumir em uma frase, seria “o direito à saúde é a todos assegurado na Constituição” é dever do Estado prover a saúde de todos e desta Suprema Corte assegurar que o Estado proveja saúde para todos.

Essa é a razão pela qual, no que diz respeito a medicamentos, tratamentos e valores envolvidos, o núcleo central da atuação estatal deve ser a busca pela promoção de tratamentos e medicamentos universalizáveis, vale dizer, tratamentos que possam do ponto de vista prático e financeiro ser estendidos a todos aqueles que se encontrarem na particular situação do litigante que bate à porta do Poder Judiciário.

Quero desde logo esclarecer que não se pretende simplesmente acabar com as ações que veiculam casos peculiares, que precisam de decisões particularizadas como é típico, aliás, do Poder Judiciário. É próprio do Judiciário o reconhecimento e a atuação em eventuais falhas na implementação de políticas públicas, a partir de casos concretos.

De outro lado, como Poder a quem não cabem as escolhas políticas, o Judiciário deve atuar de forma parcimoniosa e responsável na dispensação ou realocação de recursos públicos, que são de todos. Assim, nada mais legítimo e transparente que o Judiciário tenha e esclareça – também de forma igualitária e uniforme - quais critérios serão utilizados nessas ações, como paradigma para o futuro, em face da segurança jurídica e em seu desdobramento da proteção da confiança.

Ao contrário de negar direitos em situações peculiares, estará o Judiciário conferindo efetividade ao direito à saúde e a seus princípios, na justa medida da particularidade aferida por meio desses filtros ou parâmetros critérios probatórios.

Principiemos por uma questão de nomenclatura; ao invés de alto custo, cumpre se referir a medicamentos distribuídos em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. Assim, a assistência farmacêutica, resumidamente, está organizada, dentre outros aspectos, pela RENAME que é a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, e nela se estabelece os insumos que serão fornecidos pelo SUS. As condições de uso desses medicamentos estão no Formulário Terapêutico Nacional e nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Além disso, Estados e Municípios podem adotar relações específicas e complementares de medicamentos, desde que registrados na ANVISA.

Os medicamentos são distribuídos em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado, em síntese:

1. Básico: medicamentos e insumos no âmbito da atenção primária - financiados pelos três entes da Federação. A União adquire e distribui aos Estados; o Estado recebe, armazena e distribui os produtos adquiridos pelo Ministério da Saúde; o Município compra todos os demais produtos do Componente Básico, recebe, armazena e distribui.

2. Estratégico: doenças de perfil endêmico e que tenham impacto socioeconômico - adquiridos pelo Ministério da Saúde e distribuídos a todos os Estados, que por sua vez encaminham aos seus municípios.

3. Especializado: medicamentos para tratamento de doenças e agravos menos prevalentes e com alto impacto financeiro. A União financia os medicamentos dos Grupos 1A e 1B, os Estados do Grupo 2 e os Municípios os do Grupo 3, conforme grupos descritos nos anexos da portaria 1554/2013. A União adquire os do grupo 1A e manda para os Estados, os Estados adquirem os dos grupos 1B (pago pela União) e 2 armazena e dispensa os dos grupos 1A, 1B e 2, e os Municípios compram e dispensam os do grupo 3.

Os Estados só entregam para os pacientes os medicamentos do componente especializado dos grupos 1A, 1B e 2.

Todos os demais componentes (básico e estratégico) e os do grupo 3 do especializado são entregues pelo município, ainda que comprados pela União ou Estados.

Dito isso, portanto, esclarecidas as premissas que fundamentam minha compreensão, registro que tais pressupostos encontram eco também no precedente de relatoria do Min. Gilmar Mendes (STA 175), e nesse aspecto estou de acordo com o e. Ministro Relator e igualmente e. Ministro Vitor, com relação às premissas:

I) Há direito subjetivo individual a obtenção do Poder Público de medicamento ou tratamento já incorporado no PCDT (Protocolo Clínico de diretrizes Terapêuticas), em face de moléstia lá prevista.

II) As tutelas coletivas são o meio judicial adequado a demonstrar, por exemplo, que determinado medicamento - não tendo similar no sistema público (em termos de eficácia e relação custo-benefício) - deve ser incorporado à rede pública, ou, no mínimo, dispensado a certo grupo de pessoas que ostenta o mesmo diagnóstico. Assim, as tutelas de prestação à saúde, considerando o princípio da universalidade que lhe subjaz e da equidade, devem ser preferencialmente coletivas ou coletivizáveis, a fim de que o bem da vida buscado (tratamento, medicamento, alternativa terapêutica, consulta, exame, etc.) seja alcançável – pelas autoridades administrativas - a todos que estejam nas mesmas condições.

III) Possibilidade da dispensa judicial de medicamento ou tratamento (ainda) não incorporado ao PCDT, quando demonstrada a falha ou demora no processo de

incorporação e, em situações em que a peculiaridade do caso concreto demonstrar a excepcional necessidade da medida. E POR SER EXCEPCIONAL, é legítima a adoção de critérios e parâmetros não só jurídicos, mas técnicos que auxiliem o magistrado em seu convencimento, VERDADEIRA FILTRAGEM DA EXCEPCIONALIDADE A JUSTIFICAR A INTERVENÇÃO JUDICIAL EM DEMANDA INDIVIDUAL, quanto ao esgotamento das hipóteses públicas oferecidas, à eficácia do meio indicado, à segurança à saúde do indivíduo e até à razoabilidade do valor do tratamento, frente ao inequívoco deslocamento de recursos de outra área da saúde para fazer frente à determinação judicial.

O estabelecimento de parâmetros judiciais - para a excepcional dispensa de terapias não incorporadas na rede pública - tem fundamento de validade nos princípios constitucionais da equidade, universalidade e precaução ou segurança (que regem a Saúde), densificando o “direito à saúde” e dando racionalidade, transparência e legitimidade.

Nesse contexto, das audiências públicas realizadas nesta Corte pelo Ministro Gilmar Mendes em 2009, dos frutos que de lá advieram - como o Fórum da Saúde instituído no âmbito do Conselho Nacional de Saúde e a formação de Comitês Regionais da Saúde - extraem-se algumas diretrizes, muitas das quais já são objeto até de enunciados do mesmo Fórum - e cuja sistematização se encontra em algumas obras especializadas, dentre as quais cito aqui brevemente, por todas “Direito à Saúde: Análise à luz da judicialização” (autores: Clenio Jair Schulze e João Pedro Gebran Neto. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2015).

Nessa ambiência, concordo ainda com o i. Relator e com o i. Vistor ao asseverarem a necessidade de formulação de critérios ou de balizas probatórias, que preferencialmente devem constar nos autos de forma cumulativa, justificada sua impossibilidade.

Sugiro, nessa linha, alguns parâmetros probatórios:

1. Demonstração de prévio requerimento administrativo junto à rede pública.

Justificativa: Os pedidos ajuizados para que o Poder Judiciário forneça ou custeie medicamentos ou tratamentos de saúde devem ser objeto de prévio requerimento à administração, a quem incumbe responder fundamentadamente e em prazo razoável. Ausente o pedido administrativo, cabe ao Poder Judiciário previamente ouvir o gestor público antes de apreciar os pedidos de liminar.

Essa requisição tem por escopo reafirmar a importância do prévio requerimento administrativo para o fornecimento de medicamento, sendo possível o ajuizamento de ação judicial apenas após a decisão administrativa (ou omissão desta em dar uma resposta fundamentada em tempo razoável).

Deve a administração manifestar-se sobre a possibilidade, ou não, de fornecimento do tratamento pretendido, considerando se ele está, ou não, na lista do RENAME (Relação Nacional de Medicamentos), ou se há Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) para a moléstia, analisando a pertinência técnica da pretensão, louvando-se de argumentos como a Medicina Baseada em Evidências, eficácia, segurança, efetividade ou mesmo custo-efetividade do fármaco pretendido.

A propósito, na I Jornada da Saúde do CNJ editou-se enunciado cujo conteúdo é bastante semelhante:

Enunciado nº 13 – Nas ações de saúde, que pleiteiam do poder público o fornecimento de medicamentos, produtos ou tratamentos, recomenda-se, sempre que possível, a prévia oitiva do gestor do Sistema Único de Saúde (SUS), com vistas a, inclusive, identificar solicitação prévia do requerente à Administração, competência do ente federado e alternativas terapêuticas.

Além das razões supra elencadas há outra: de escopo organizativo do Sistema Único de Saúde. A judicialização da saúde, por natureza, tem efeitos desorganizativos. Isso porque, por exemplo, se a postulação tem por objeto algum interesse não previsto em política pública, ainda maior a razão de prévia solicitação, a dar azo à possibilidade de análise de incorporação de novo medicamento, de estabelecimento de novas rotinas, evitar a propositura de ações e, se estas vierem a ser propostas, apresentar em juízo seus fundamentos.

2. Preferencial prescrição por médico ligado à rede pública.

Justificativa: Essa diretriz possui dupla justificação legal, ligada ao dever imposto pelo regime jurídico desses profissionais (Lei 9.787/99 – Art. 3º):

Em primeiro lugar, os profissionais da saúde do sistema único de saúde conhecem os protocolos do sistema e somente devem descartá-los justificadamente; ou seja: a preferência da prescrição é sempre pelos protocolos adotados e incorporados na rede pública e, somente após o descarte dessa possibilidade é que – justificadamente – optarão por medicamentos/tratamentos etc. não incorporados para o caso concreto.

Assim, a prescrição de medicamento não incorporado realizada pelo médico do SUS conta com presunção de que a sua escolha já se deu com critérios de exclusão em relação aos incorporados.

Em suma: as ações que versem sobre pedidos para que o Poder Público promova a dispensação de medicamentos ou tratamentos, devem ser instruídas com prescrição de médico em exercício no Sistema Único de Saúde, ressalvadas as hipóteses excepcionais, devidamente justificadas, em que o médico indique os motivos da imprestabilidade ou ineficácia das opções terapêuticas dispensadas na rede pública.

3. Preferencial designação do medicamento pela Denominação Comum Brasileira (DCB) e, em não havendo a CDB, a DCI (denominação comum internacional).

Justificativa: As prescrições dos profissionais de saúde pública, preferencialmente pelo princípio ativo do medicamento, a chamada DCB – Denominação Comum Brasileira, facilitam a sua aquisição pela rede pública (mesmo que para dispensa judicial, por preços mais módicos) bem como sua eventual incorporação.

Neste ponto, é muito esclarecedora a passagem da doutrina especializada de André Bianchi (in Direito Social à Saúde e fornecimento de medicamentos). Afirma o autor:

No caso de preenchimento dos parâmetros sugeridos para as demandas individuais, caberá ao Poder Judiciário, por intermédio de seus juízes e tribunais, proferir decisão, sentença ou acórdão, obrigando o ente federativo a proceder ao fornecimento gratuito do medicamento em prazo razoável. No entanto, deve ser frisado que a ordem judicial não deverá adotar o nome comercial do medicamento, mas sim o seu princípio ativo, representado pela Denominação Comum Brasileira (DCB).

Isso porque, com o advento da Lei nº 9.787/99, alterou-se a Lei nº 6.360/76 e estabeleceu-se o medicamento genérico em território brasileiro, havendo, em seu art. 3º, expressa determinação legal de que as aquisições de medicamentos e as prescrições médicas no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, adotarão obrigatoriamente o princípio ativo do medicamento, representado pela Denominação Comum Brasileira (DCB). Logo, a decisão judicial que determina o fornecimento de medicamentos de referência ou pelo seu nome comercial viola frontalmente as disposições das Leis nº 6.360/76 e 9.787/99, razão pela qual não pode ser admitida.

Na realidade, a utilização do princípio ativo, por intermédio da Denominação Comum Brasileira (DCB), permite ao Sistema Único de Saúde, um maior leque de opções quando da aquisição do fármaco junto à iniciativa privada, inclusive com a compra de medicamento genérico, evitando o favorecimento indevido de determinados

laboratórios e permitindo a obtenção de melhores preços junto aos fornecedores, circunstância essa que inegavelmente vem em atendimento ao interesse público, já que permite fazer mais com menos. Como bem argumenta a doutrina: “Os medicamentos [...] devem ser preferencialmente genéricos ou aqueles de mais baixo custo, não podendo ser admitidas preferências arbitrárias ou injustificadas por determinadas marcas.”.

Ainda: “Assinale-se que o medicamento genérico é designado pelo seu princípio ativo, representado pela denominação Comum Brasileira (DCB), sendo ele inteiramente intercambiável com o medicamento de referência, sendo geralmente produzido após a expiração ou renúncia da patente do produto ou de outros direitos de exclusividade”.

Assim, também se revela apropriada uma diretriz (independentemente de a prescrição ser ou não do médico da rede pública) no sentido da preferência pela indicação do princípio ativo do medicamento por meio do DCB ou DCI, justificando-se, se for o caso, essa impossibilidade.

Nessa senda, aliás, há enunciado - de nº 15 -, da I Jornada da Saúde, do Fórum Nacional da Saúde do CNJ, assim vazado:

“As prescrições médicas devem consignar o tratamento necessário ou o medicamento indicado, contendo a sua Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI), o seu princípio ativo, seguido, quando pertinente, do nome de referência da substância, posologia, modo de administração e período de tempo de tratamento e, em caso de prescrição diversa daquela expressamente informada por seu fabricante, a justificativa técnica”.

Portanto, apresenta-se como adequada a requisição do juízo para o médico subscritor da prescrição indique o medicamento pelo seu DCB ou a sua justificada inadequação ao caso.

4. Justificativa da inadequação ou da inexistência de medicamento/ tratamento dispensado na rede pública.

Justificativa: Partindo da primeira premissa (de que os tratamentos para as diferentes patologias devem ser realizados, no âmbito do SUS, segundo as diretrizes fixadas pela política pública) e de que a dispensa de outros é, portanto, excepcional, cabe ao paciente-autor a demonstração de sua inadequação ou ineficácia para o paciente.

Em síntese: nas demandas que visam acesso a ações e serviços da saúde diferenciada daquelas oferecidas pelo Sistema Único de Saúde, o autor deve apresentar prova da evidência científica, inexistência, inefetividade ou impropriedade dos procedimentos ou medicamentos constantes dos protocolos do SUS.

5. E em caso de negativa de dispensa na rede pública, é necessária a realização de laudo médico indicando a necessidade do tratamento, seus efeitos, estudos da Medicina Baseada em Evidências - MBE e vantagens para o paciente, além de comparar com eventuais fármacos fornecidos pelo SUS.

Justificativa: Para a formação do convencimento do juízo é essencial se que considerem os fundamentos para não utilização de medicamentos previstos nas políticas públicas ou mesmos nos protocolos existentes, inclusive os protocolos das sociedades médicas de especialistas. A prescrição médica usada para instruir eventual pedido judicial deve ser suficientemente fundamentada pelo prescritor, de modo a possibilitar o controle judicial e administrativo das razões lançadas e devem ser justificada à luz da Medicina Baseada em Evidências.

Nesse contexto, peço vênha para apresentar contribuição à fixação de tese:

Há direito subjetivo às políticas públicas de assistência à saúde, configurando-se violação a direito individual líquido e certo a sua omissão ou falha na prestação, quando injustificada a demora em sua implementação.

As tutelas de implementação (condenatórias) de dispensa de medicamento ou tratamento ainda não incorporado à rede pública devem ser – preferencialmente – pleiteadas em ações coletivas ou coletivizáveis, de forma a se conferir máxima eficácia ao comando de universalidade que rege o direito à saúde.

A tutela prestacional individual não coletivizável deve ser excepcional; para a respectiva implementação devem concorrer ampla produção probatória, em que se demonstre que a opção diversa (à disponibilizada pela rede pública) destinada ao paciente decorre de comprovada ineficácia ou impropriedade da política de saúde existente para o seu caso e que, de outro lado, haja medicamento ou tratamento eficaz e seguro, com base nos critérios da MBE (Medicina Baseada em Evidências).

Para aferir tais circunstâncias na via judicial são propostos os seguintes parâmetros: 1. Prévio requerimento administrativo, que pode ser suprido pela oitiva de ofício do agente público por parte do julgador; 2. Subscrição realizada por médico da rede pública ou a justificada impossibilidade; 3. Indicação do medicamento por meio da Denominação Comum Brasileira ou DCI – Internacional; 4. Justificativa da inadequação ou da inexistência de medicamento ou tratamento dispensado na rede pública; 5. E ainda laudo ou formulário ou documento subscrito pelo médico responsável pela prescrição, em que indique a necessidade do tratamento, seus efeitos, e os estudos da Medicina Baseada em Evidências, além das vantagens para o paciente,

comparando-o, se houver, com eventuais fármacos ou tratamentos fornecidos pelo SUS para a mesma moléstia.

Por fim, em obediência ao princípio da segurança jurídica, proponho que se preservem os efeitos das decisões judiciais que, versando sobre a questão constitucional submetida à repercussão geral, tenham esgotadas as instâncias ordinárias, inclusive as que se encontram sobrestadas até a data deste julgamento. É como voto, propondo provimento parcial.