

MEDICAMENTOS DE CUSTO EXTRAORDINÁRIO E COMPETÊNCIA ORÇAMENTÁRIA: UM EXAME DO MANDADO DE SEGURANÇA Nº 26.645/DF

EXTRAORDINARY COST MEDICINES AND BUDGETARY COMPETENCE: AN EXAME OF THE WRIT OF MANDAMUS Nº 26.645/DF

Eduardo Rocha Dias

Professor do Programa de Pós-Graduação em Direito Constitucional da Universidade de Fortaleza, Doutor em Direito pela Universidade de Lisboa e Procurador Federal da Advocacia-Geral da União
E-mail: eduardorochadias@unifor.br

Paulo André Freires Paiva

Mestrando em Direito Constitucional pela Universidade de Fortaleza (Fortaleza - CE, Brasil). Especialista em Processo Civil. Procurador do Município de Fortaleza.
E-mail: p.a.freirepaiva@gmail.com

Recebido em: 16/02/2021

Aprovado em: 24/11/2021

RESUMO: No contexto do que se convencionou nomear de “judicialização na saúde”, surge emblemática a decisão do Superior Tribunal de Justiça, proferida nos autos do Mandado de Segurança nº 26.645/DF, que determinou a liberação do valor necessário ao custeio do tratamento com o “remédio mais caro do mundo”, estimado em 12 milhões de reais. Dada sua relevância, o artigo pretende analisar o referido julgado, a fim de investigar se a instância judicial pode extrair da Constituição de 1988 um direito definitivo ao recebimento do medicamento a qualquer custo, sem considerar a competência orçamentária dos Poderes políticos. A pesquisa foi do tipo bibliográfica, realizada com base na doutrina nacional e estrangeira, e documental, com base em consultas à legislação brasileira e à jurisprudência dos tribunais superiores. De início, dedica-se ao entendimento do fenômeno da “judicialização na saúde” e do ativismo judicial. Na seção seguinte, faz-se um estudo sobre as restrições impostas pelos limites do orçamento. Finalmente, trata-se de fixar critérios para definir o campo próprio da competência judicial de revisão e da competência em matéria orçamentária dos Poderes Legislativo e Executivo. O presente estudo conclui que a restrição do direito ao custeio público do fármaco, justificada pelo custo extraordinário do tratamento, é legítima, sobretudo quando o sistema público já disponibiliza outro tipo de tratamento.

Palavras-chave: Saúde. Medicamento. Orçamento. Competências. Restrições.

ABSTRACT: In the context of what has been agreed to be called "judicialization in health", the decision of the Superior Court of Justice is emblematic, handed down in the Writ of Mandamus nº 26.645/DF, which determined the release of the amount necessary to pay for the treatment with the

"most expensive medicine in the world", estimated at 12 million reais. Given its relevance, the paper intends to analyze the aforementioned judgment in order to investigate whether the court can extract from the 1988 Constitution a definitive right to receive the medicine at any cost, without considering the budgetary competence of the political powers. The research was of the bibliographic type, based on national and foreign doctrine, and documental, based on Brazilian legislation and decisions of the higher courts. Initially, it is dedicated to the understanding of the phenomenon of "judicialization in health" and judicial activism. In the following section, a study is made on the restrictions imposed by budget limits. Finally, it establishes criteria to define the proper field of judicial competence of revision and competence in budgetary matters of Legislative and Executive Powers. The present study concludes that the restriction of the right to public funding of the drug, justified by the extraordinary cost of treatment, is legitimate, especially when the public system already provides another type of treatment.

Keywords: Healthcare. Medicine. Budget. Competences. Restrictions.

SUMÁRIO: Introdução. 1 Judicialização e ativismo judicial no âmbito da assistência farmacêutica: necessidade de limites e autocontenção para preservação da competência orçamentária dos Poderes Legislativo e Executivo. 2 Direito fundamental social de acesso à assistência farmacêutica: Conteúdo e possibilidade de restrições fundadas na competência orçamentária. 2.1 Elemento custo enquanto justificativa para restrição do direito de promoção da saúde. 2.2 Parâmetros para fixação da competência judicial de controle e da competência orçamentária dos Poderes Legislativo e Executivo. Conclusão. Referências.

INTRODUÇÃO

Com a promulgação da Constituição brasileira de 1988, a saúde foi alçada à condição de direito social fundamental, adjudicável ao indivíduo mediante prestações materiais ofertadas dentro de um sistema de saúde público universal e integral, de acesso igualitário. Desde então, tem sido comum os indivíduos buscarem as instâncias judiciais para resolver controvérsias envolvendo a pretensão à obtenção de utilidades não previstas nos programas públicos, no bojo do fenômeno que costuma ser designado de "judicialização no campo da saúde".

Seguindo esse movimento, afigura-se emblemática a decisão do Superior Tribunal de Justiça (STJ), publicada em 07 de outubro de 2020, proferida nos autos do Mandado de Segurança nº 26.645/DF, de forma monocrática pelo Ministro Napoleão Nunes Maia Filho, que, em caráter liminar, determinou ao Ministro da Saúde a liberação do valor necessário ao custeio do tratamento da impetrante, diagnosticada com atrofia muscular espinhal (AME), com o "remédio mais caro do mundo", no valor estimado de 12 milhões de reais,¹ ainda que a relação nacional de medicamentos essenciais (Rename) e os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDTs) disponibilizassem outro medicamento para tratamento da doença.

A referida decisão traz os seguintes fundamentos (STJ, 2020):

- a) o medicamento pleiteado é registrado perante a agência sanitária;
- b) o medicamento pleiteado apresenta benefícios percentuais superiores a 90% de chances de êxito;
- c) o tratamento atualmente disponibilizado pelo poder público apresenta baixo percentual de sucesso e não impede a progressão contínua da doença;

¹ Utilizando campanhas de mobilização social, a impetrante já havia arrecadado o valor de R\$ 5.340.981,14 (cinco milhões, trezentos e quarenta mil, novecentos e oitenta e um reais e quatorze centavos), que foi utilizado para custeio do tratamento.

- d) a medicação pleiteada foi prescrita por três profissionais médicos, que atestaram ser a impetrante eletiva no uso da terapia gênica, potencialmente curativa;
- e) a médio prazo, o valor do tratamento com o medicamento disponibilizado pelo Estado será maior que o custo do fármaco pleiteado.

Para o julgado, o fato de o medicamento pleiteado ser o “mais caro do mundo” não é razão suficiente para restringir acesso a medicamentos via erário. O impacto orçamentário da prestação também não foi considerado um óbice ao reconhecimento de tal direito, mesmo que o custo total com o tratamento de todas as pessoas em semelhante situação (170 pacientes elegíveis) representasse o gasto para o atendimento de 816.680 outros pacientes, considerando o valor do custo médio por pessoa do programa de distribuição de medicamentos (STJ, 2020).

A escolha da decisão é justificada por ser a primeira proferida em instância superior a conceder o fármaco em tela. Dada a relevância dos custos e da capacidade orçamentária do Estado, questões inerentes à concretização do direito à assistência farmacêutica, o presente artigo pretende realizar um exame do referido julgado e apresenta o seguinte problema de pesquisa: é admitido extrair da Constituição um direito definitivo ao recebimento do medicamento “mais caro do mundo”? Ou se mostra necessário considerar a margem de conformação do legislador na definição das políticas referentes à saúde, levando em conta os limites decorrentes do orçamento e outras necessidades a serem satisfeitas?

Quanto à metodologia, o método de abordagem adotado é o dedutivo. O estudo também se qualifica como qualitativo, teórico, explicativo, bibliográfico, por pesquisa realizada junto à doutrina nacional e estrangeira, e documental com base em consultas à legislação brasileira e à jurisprudência dos tribunais superiores. Com vistas a lograr os objetivos, primeiro, são avaliadas a judicialização, bem como o ativismo judicial no âmbito da saúde. Na seção seguinte, é realizado um estudo sobre as restrições justificadas pelos limites do orçamento, para, finalmente, serem estabelecidos critérios para definir o campo próprio da competência judicial de revisão e da competência orçamentária dos Poderes Legislativo e Executivo.

1 JUDICIALIZAÇÃO E ATIVISMO JUDICIAL NO ÂMBITO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA: NECESSIDADE DE LIMITES E AUTOCONTENÇÃO PARA PRESERVAÇÃO DA COMPETÊNCIA ORÇAMENTÁRIA DOS PODERES LEGISLATIVO E EXECUTIVO

A judicialização na área da saúde se baseia na compreensão de que é possível extrair diretamente do texto constitucional direitos subjetivos de natureza individual a prestações materiais, entre elas o fornecimento do medicamento prescrito, necessário ao tratamento do paciente.

O contraste entre o largo rol de prestações garantidas *prima facie* pela Constituição e aquilo que o orçamento consegue ofertar intensifica a procura dos titulares por proteção judicial. Some-se a isso o constante descompasso entre a capacidade de incorporação de novos medicamentos pela política pública de distribuição de fármacos e o ritmo de evolução do setor farmacêutico, marcado pelo poderio de investimento, que lança novos produtos e tecnologias em uma velocidade crescente (DAVID; ANDRELINO; BEGHIN, 2016, p. 07).

Importa destacar que judicialização e ativismo judicial, embora estejam interligados, não são categoriais idênticas. A judicialização consiste na transferência do debate de determinada questão social relevante para o Estado-juiz. Ativismo judicial, por sua vez, representa uma postura de atuação do órgão julgador, que se contrapõe à abstenção ou à autocontenção, e que tende a não reconhecer ou custar a reconhecer espaços infensos à interpretação judicial, o que pode ensejar a interferência nos demais Poderes da República (BARROSO, 2012, p. 25).

A relação que se estabelece entre ambas é de causa e efeito. Da judicialização, surge o ativismo. Por outros termos, a judicialização, que se relaciona ao direito de uma pessoa ingressar em juízo pleiteando algo, abre o caminho para o julgador adotar uma decisão ativista para implementar prestações sociais com base na Constituição, mesmo sem previsão legal.

Scaff (2010, p. 133-135), ao tratar do ativismo, classifica de “sentença aditiva” as decisões que extraem diretamente da Constituição prestações sociais sem previsão em lei e no orçamento, elencando as seguintes causas para tal fenômeno: Constituição com numerosos direitos sociais; controle de constitucionalidade concentrado e difuso; forma federativa de Estado e, ainda, enormes demandas sociais.

Isto posto, a decisão que determinou ao Estado que fornecesse o medicamento “mais caro mundo”, não previsto no catálogo de bens fornecidos pelo poder público, pode ser considerada uma autêntica “sentença aditiva”. É necessário não perder de vista que, com decisões dessa natureza, “os programas e as políticas públicas de saúde têm sido bastante abaladas financeiramente, e comprometida sua capacidade de implementação” (SCAFF, 2010, p. 148).

Com efeito, o ativismo judicial na seara da saúde não decorre de uma única causa, mas de um conjunto de fatores. Todavia, é possível indicar uma condição elementar, que fomenta a surgimento das demais, a saber: a normatividade da Constituição, que traz a superação da ideia de que os direitos a prestações fáticas previstos no texto constitucional constituem meras normas programáticas, inteiramente dependentes de atuação legislativa (BARROSO, 2009, p. 35).

Também vale destacar que o Poder Constituinte Originário não decidiu em favor de um ativismo ou de um abstencionismo judicial. A bem da verdade, a Constituição brasileira contém disposições que podem justificar ambas as posições. Acrescente-se que tal questão não é meramente jurídica, mas também influenciada por um componente de ordem política (SOUZA NETO, 2008, p. 518). Mas não se pretende, com isso, dizer que o juiz está autorizado a decidir sob juízos estritamente políticos, extrajurídicos. A decisão sobre a aceitação, ou não, da atuação judicial ativista é que é uma questão além do Direito.

Apesar dessa postura judicial proativa procurar dar efetividade aos direitos sociais, a não observância das diretivas constitucionais pode ter por efeito a erosão desses direitos (BARROSO, 2009, p. 35). Decisões sem uma fundamentação racional ou justificadas em regras puramente morais, sem uma análise séria da realidade e das condições financeiras são exemplos de ativismo maléfico, também designado de “extremismo judicial” (CARNEIRO, 2018, p. 454).

Sendo aceito que a proteção da saúde não foi posta à inteira disposição do legislador, o ativismo, em si, não deve ser considerado um fenômeno negativo, senão algo natural no contexto do nosso constitucionalismo. O que se afigura injustificável é cogitar não existir limites à apreciação judicial. A não autocontenção em matérias de grande repercussão no orçamento leva aos abusos que abalam o necessário equilíbrio entre os Poderes e geram os prejuízos à implementação das políticas públicas.

O ponto fundamental, então, é descobrir parâmetros de atuação e convencionar critérios para o controle judicial. Ou seja, é necessário equilibrar as competências dos Poderes, considerando suas próprias limitações institucionais. Não se olvide que a tarefa concretizadora de direitos é, em maior parte, encargo dos poderes políticos. Diga-se, ademais, que nem toda disposição constitucional se encontra totalmente tangível pelo Estado-juiz, que deve permitir aos demais Poderes e instituições o livre exercício de suas funções.

Questões relacionadas aos custos e à gestão da escassez dos recursos orçamentários devem ser objeto de avaliação dos Poder Legislativo, em conjunto com o Poder Executivo, por possuírem a capacidade técnica necessária e o real conhecimento da situação do orçamento público, isto é, visão global das receitas e das despesas. De fato, a Constituição não esgotou todos os juízos possíveis sobre os custos e escolhas e não contém um mandado vinculante para oferta de qualquer fármaco à conta da sociedade e a todo custo.

A apreciação da realidade orçamentária, condicionada pelo estado de constante escassez, é uma circunstância apta a refrear o ativismo judicial no âmbito dos direitos a prestações materiais, por demandar o domínio profundo das condições financeiras do Estado, matéria de difícil compreensão ao julgador.

Nesse passo, a Corte Constitucional, por ocasião do julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 4.332/RO, compreendeu que, tratando-se do exame da destinação de despesas orçamentárias, não deve o órgão judicial, por regra, decidir com base em concepções ativistas, mas seguir o paradigma da autocontenção, reflexo de uma nova tendência jurisprudencial do Pretório Excelso, que tem ganhado força desde o final dos anos 2000, pautada pela maior deferência aos juízos formulados por outros Poderes em matéria de orçamento público e pela busca de critérios adequados para intervenção judicial no âmbito da saúde (DIAS, 2018, p. 69).

Anote-se que o próprio texto constitucional enuncia que a promoção da saúde há que se realizar pela execução de políticas públicas, instrumentos de planejamento estatal, que definem os meios pelos quais o Estado deve se valer para alcançar os fins fixados na Constituição, cuja implementação depende da adequada organização e distribuição das respectivas verbas orçamentárias. As políticas públicas, por seu turno, são conectadas ao orçamento por meio dos programas, modelos de organização da ação governamental, que concretizam os objetivos pretendidos, utilizando indicadores previstos no plano plurianual.

O orçamento, além de ser o meio escolhido pela Constituição, é o mais adequado a promover a assistência à saúde, que requer a constância de ações governamentais e programas de longo prazo (AMARAL; MELO, 2010, p. 97), de modo a limitar o poder de interferência judicial em caso de autêntica violação aos preceitos constitucionais, que ocorre nas formas de inércia ou de má administração de recursos no âmbito das políticas públicas (CARNEIRO, 2018, p. 456). Identificar as condutas estatais omissivas que atentam contra os direitos fundamentais, por sua vez, demanda a correta compreensão do conteúdo do direito e das restrições justificadas pelas limitações de ordem orçamentária, assuntos que serão objeto de estudo na seção seguinte.

2 DIREITO FUNDAMENTAL SOCIAL DE ACESSO À ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA: CONTEÚDO E POSSIBILIDADE DE RESTRIÇÕES FUNDADAS NA COMPETÊNCIA ORÇAMENTÁRIA

A realização do direito à saúde demanda a realização de um complexo de ações estatais, a compreender o exercício do poder de polícia, intervenção no domínio econômico e social, fomento e a oferta de serviços e bens. Tais atividades constituem o conteúdo do direito fundamental e as políticas públicas têm a missão de torná-las reais e disponíveis aos titulares do direito. Mas não se olvide que outros tipos de prestações também estão relacionados com direito à saúde, como saneamento básico, segurança pública e viária e, ainda, proteção ao meio ambiente, inclusive do trabalho.

Quanto às prestações de saúde propriamente dita, o texto constitucional faz menção a ações e a serviços público de saúde (arts. 197 e 198). Ações de saúde têm um sentido geral, englobando prestações esporádicas não permanentes, além das funções de polícia, fomento público e intervenção. Já a categoria dos serviços públicos de saúde abarca a provisão de utilidades em caráter contínuo, o que inclui a oferta de medicamentos, isto é, a assistência farmacêutica (MÂNICA, 2010, p. 130-132). Além da marca da continuidade, é possível perceber que esses serviços de saúde, enquanto autênticos serviços públicos, congregam prestações específicas e divisíveis em relação ao beneficiário-usuário.

Precisamente sobre assistência farmacêutica, entendida como o “conjunto de medidas que pretende possibilitar o fornecimento de medicamentos” (MARQUES, 2018, p. 114), a Corte Constitucional reconheceu que a obtenção de fármacos à conta do orçamento público limita-se ao produto de uso autorizado pela agência reguladora sanitária.

No julgamento do Recurso Extraordinário nº 657.718/MG, sob o regime de Repercussão Geral (Tema nº 500), o Supremo Tribunal Federal (STF) compreendeu que o conteúdo do direito fundamental à saúde não contempla o direito do indivíduo de receber qualquer medicamento ou, ainda, o direito de testar qualquer terapia às custas dos recursos públicos. Isto porque medicamentos experimentais (ainda em fase de testes) ou sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em regra, não são protegidos pelo art. 196 da Constituição Federal, não podendo ser exigidos do poder público, salvo em casos excepcionais decorrentes da demora da agência e desde que registrados por agências de outros países. Logo, o registro sanitário é colocado como primeira condição de justiciabilidade do direito à assistência farmacêutica e delimitador do seu âmbito de proteção.

Também é certo que a doutrina brasileira defende ser possível extrair do texto constitucional direitos subjetivos a utilidades de saúde em favor daqueles que não possuem condições financeiras (SARLET, 2009, p. 325). Tal compreensão é acompanhada pela jurisprudência pátria. Nessa linha, o STJ (Recurso em Mandado de Segurança nº 20.335/PR) entende que a Constituição brasileira garante à pessoa não qualquer tratamento, senão o tratamento mais adequado e eficaz, ainda que não incorporado às listas de medicamentos patrocinados pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Esse também é o pensamento sustentado por Piovesan (2015, p. 215). É dizer: o medicamento mais eficaz e com uso autorizado é um bem exigível judicialmente.

Seguindo essa posição, a decisão monocrática proferida nos autos do MS nº 26.645/DF, que determinou o custeio do medicamento “mais caro do mundo”, fundamenta que o tratamento disponibilizado pelo Estado apresenta menor percentual de eficácia frente ao medicamento prescrito e que o fármaco pretendido já possui registro sanitário junto à agência reguladora. Portanto, considera inconstitucional o ato omissivo estatal de não incorporar o referido medicamento em seus protocolos de dispensação, para disponibilizá-lo ao requerente.

Decerto, é admitido deduzir das normas constitucionais o direito ao acesso à saúde enquanto o direito ao tratamento mais adequado dentre aqueles de uso autorizado, o que se harmoniza com o direito ao acesso ao mais alto nível possível de saúde, tratado na Recomendação Geral nº 14, de 2000, do Comitê sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais das Nações Unidas. Contudo, põe-se em questão se esse direito fundamental ao melhor tratamento, sob qualquer circunstância e sem necessidade de considerar os limites orçamentários do Estado, constitui um direito de caráter definitivo e irrestringível, como compreendeu o STJ.

Além da necessidade de eficácia e de autorização, condições que ajudaram a delimitar o âmbito de proteção do direito a receber medicamentos, o custo de tais prestações também foi apreciado pelo STF, sob a sistemática de repercussão geral (Tema nº 6), por meio do Recurso Extraordinário nº 566.471/RN, inclusive, já julgado. Entretanto, a corte ainda não definiu a tese de repercussão geral para o tema, providência postergada para uma ocasião indefinida. Até o momento, quatro Ministros proferiram votos: Marco Aurélio (Relator), Edson Fachin, Luís Roberto Barroso e Alexandre de Moraes. Aguarda-se o voto-vista do Ministro Gilmar Mendes.

Dos votos já lançados, depreende-se que o fornecimento de medicamentos não previstos nos protocolos do Ministério da Saúde tem caráter de exceção e que a configuração dessa excepcionalidade depende do atendimento de algumas condições. Em comum, variando apenas a forma de demonstração de tais condições, os votos trazem os seguintes critérios para excepcionalidade: prescrição médica fundamentada; hipossuficiência financeira do requerente; registro sanitário; comprovação da eficácia com base em evidências científicas e inexistência de substituto terapêutico.

Além desses requisitos, os Ministros Alexandre de Moraes e Luís Roberto Barroso ainda colocam a necessidade de ausência de negativa da incorporação por parte do órgão competente. Ou seja, a decisão final ficaria a cargo do colegiado administrativo, o que demonstra uma tendência atual de deferência às decisões tomadas pelos corpos técnicos. Todavia, não é possível afirmar com segurança que tal requisito irá constar na tese a ser firmada.

Quanto à inexistência de substituto terapêutico disponibilizado pelo sistema público, o voto do Ministro Marco Aurélio (Relator) ainda assinala que o fármaco constante dos protocolos deve ter igual ou superior eficácia, comparado ao produto postulado. Por outros termos: o medicamento ofertado pelo SUS só seria considerado substituto à altura, se sua eficácia fosse, no mínimo, equivalente à do produto pleiteado, o que pode gerar dificuldades, caso exista produto com maior eficácia não incluído nas listas de dispensação, mas com valor superior ao previsto no programa. A prevalecer a interpretação do referido Ministro, o produto não incluído, de maior eficácia, seria devido, não importando o seu custo.

Outro ponto que merece destaque é que, apesar do tema de repercussão geral tratar do fornecimento de medicamentos de alto custo, os votos não consideram o valor *per se* do produto como um elemento determinante. Ou seja, atendido os requisitos caracterizadores da situação excepcional, o valor da prestação não entraria em discussão para fins de concessão judicial. Inclusive, o voto do Ministro Alexandre de Moraes expressa que, atendidas as condições, não caberia analisar a relação “custo-efetividade”. Estaria, assim, admitido o fornecimento judicial de fármaco de qualquer valor, ainda que superior ao patamar dos milhões.

A propósito, é oportuno registrar que o Ministro Gilmar Mendes, cujo voto-vista segue pendente, enquanto Relator do Agravo Regimental na Suspensão de Segurança nº 175/CE, manifestou o entendimento de que “o alto custo do tratamento ou de um medicamento que tem registro na ANVISA não é suficiente para impedir seu fornecimento pelo poder público”. (BRASIL, 2010). Destaque-se que o referido voto condutor foi acolhido por unanimidade pela corte. Por meio deste julgado, que foi precedido de audiências públicas e participação de profissionais de vários setores, definiu-se a necessidade de encontrar parâmetros para concessão judicial de medicamentos, mas sem que custo fosse visualizado como circunstância apta a restringir o direito à assistência farmacêutica.

Note-se que a Corte Suprema parece olvidar que a indústria farmacêutica, em um ritmo crescente, desenvolve e lança no mercado tecnologias cada vez mais dispendiosas. A despeito do tema ser recorrente em sua jurisdição, o tribunal ainda não decidiu sobre prestações com valores tão significativos. Se o caso paradigma do RE nº 566.471/RN versasse sobre o medicamento reclamado no MS nº 26.645/DF, certamente, os fatores custos e limitação orçamentária ocupariam papel de maior destaque no debate, já que, a partir de um dado nível de custo, o gasto passa a constituir elemento crucial, mesmo quando se trate de fornecimento de medicamento de uso autorizado.

Por isso, sem negar o avanço que a tese irá proporcionar, deve-se enriquecer a discussão travada na corte, a fim de que sejam consideradas as situações de tratamentos multimilionários, complementando a tese a ser fixada com requisitos próprios para o caso de medicamentos de custos que, para além elevados, afiguram-se extraordinários e que devem seguir um regime específico, em que o fator custo ocupe posição central, levando-se em conta o seu real poder restritivo e as competências institucionais, assuntos que serão aprofundados a seguir.

2.1 Elemento custo enquanto justificativa para restrição do direito de promoção da saúde

É difícil aceitar que o direito à assistência farmacêutica seja livre de restrições, pois o peso dos custos dos direitos fundamentais é sempre sentido por ocasião de sua realização, notadamente naqueles que têm por conteúdo prestação materiais que o Estado deve obter e custear dentre as disponíveis no mercado.

As restrições não são partes integrantes do direito, de modo que apenas podem ser aceitas pela teoria externa dos limites, a qual admite a afetação do direito fundamental por elementos externos a ele. Por essa teoria, direito e restrição são unidades independentes, mas que podem interagir, podendo haver o direito livre de restrição, no seu “estado puro”, e o direito em concurso com as restrições, o que se afigura mais comum. Entretanto, a teoria não obsta que se proceda a

uma operação de prévia delimitação de conteúdo. Por isso, é correto dizer que o alvo das restrições é o âmbito de proteção do direito já delimitado; no caso do direito à assistência farmacêutica, o de receber o tratamento prescrito e de uso autorizado.

Diversamente, pela teoria interna, a extensão do direito é determinada por aspectos existentes em seu próprio interior, o que vem a ser designado de limites “iminentes”, que se expressam por normas que revelam em caráter definitivo seu conteúdo, por uma “única operação hermenêutica” (PEREIRA, 2018, p. 215). Direito e seus limites, assim, constituem uma estrutura unitária. Logo, nada externo ao direito, o que inclui outros direitos e bens, é capaz de interferir em seu conteúdo, a rejeitar a existência de colisões de bens.

A teoria interna atribui ao Poder Legislativo a tarefa de declarar tais limites e, por conseguinte, conformar o direito fundamental (ALEXANDRINO, 2007, p. 112-113). Por conferir tamanho poder ao legislador, acaba por tornar deficitário o controle da atuação limitativa do poder público (DIAS, 2006, n.p), razão pela qual a jurisprudência brasileira faz adesão à teoria externa.

As restrições resultam da inevitável tarefa de compatibilizar direitos com outros direitos e bens e atuam para excluir a proteção de determinada prestação assegurada *prima facie*, sem atingir o direito em seu conteúdo (SILVA, 2006, p. 39). Em sentido diverso, Alexandrino (2007, p. 114) e Novais (2010a, p. 157) entendem que as restrições atingem e dão forma ao próprio conteúdo do direito fundamental.

Segundo Pereira (2018, p. 234), as restrições fundamentam “privações ou supressões” de direitos abarcados pelo âmbito protetivo do direito já delimitado. É dizer: excluem posições que *a priori* estão inseridas em seu círculo de proteção (proteção máxima), agindo para diminuir a dimensão da proteção definitiva (eficácia do direito). Sendo assim, coexistem uma proteção constitucional *prima facie*, de caráter inicial, e uma proteção definitiva e real. Essa cobertura inicial é determinada pelo âmbito de proteção, isto é, o conteúdo do direito em estado pleno, sem considerar as restrições, o que representa o máximo alcance da tutela constitucional. Já a proteção definitiva é o que remanesce após a incidência da restrição sobre o direito.

Alexy (2015, p. 281) atribui às restrições a natureza de norma. Já Novais (2010, p. 157) entende que as restrições podem ser veiculadas por qualquer conduta ativa ou omissiva do poder público, oriunda dos Poderes Legislativo, Executivo ou Judicial. O certo é que a restrição, ao interagir com o direito, retira, no todo ou em parte, a proteção constitucional de algo *a priori* garantido.

No que concerne aos direitos de ordem social, as dimensões integrantes da reserva do possível, cláusula derivada da escassez, podem assumir a função restritiva de direitos, comprometendo sua eficácia (OLSEN, 2018, p. 226).² Acrescente-se que a força das condições financeiras não é estática, mas dinâmica, variando conforme a situação. Na dogmática jurídica brasileira, é bem acolhida a ideia de que essa reserva funciona como limite jurídico e fático do direito, a compreender, respectivamente, o suporte orçamentário e a efetiva existência de receita. Além desses dois elementos, o imperativo de proporcionalidade também é integrado como elemento da cláusula do possível (SARLET, 2009, p. 287).

Como “O direito fundamental à saúde não pode ensejar que todos tenham acesso a qualquer medicamento” (DIAS, 2018, p. 78), é correto afirmar que o custo elevado (não qualquer custo) do medicamento e as insuficiências orçamentárias podem justificar uma restrição ao direito *prima facie* de obter do sistema estatal o tratamento mais adequado (mais elevado grau de saúde). Ou seja, determinado fármaco, mesmo que possua maior eficácia e registro sanitário, em casos excepcionais, pode não constar da lista de medicamentos distribuídos pelos programas públicos.

Note-se que tal restrição tem fundamento legal. Conforme o art. 19-Q, § 2º, da Lei nº 8.080/1990, a incorporação de medicamento ao protocolo clínico e diretrizes terapêuticas, depende

² Em sentido diverso, Novais (2010, p. 100) registra que a reserva do possível afeta intrinsecamente o direito, por condicioná-lo desde sua gênese, agindo ainda no plano jurídico normativo, o que demonstra sua natureza de limite interno ao direito e a adesão do autor à teoria interna dos direitos fundamentais em relação aos direitos sociais.

da “avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas” (BRASIL, 1990). A competência para realizar tal exame foi atribuída, por lei, ao Ministério da Saúde, com o assessoramento da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).³

Não se pretende sustentar que as restrições decorrentes das limitações orçamentárias sejam imunes ao controle judicial. Mas o modo de apreciação de restrições aos direitos de cunho social não é idêntico àquele realizado no âmbito dos direitos de liberdade, no qual o juiz é dotado de plena capacidade para avaliar a justificativa e aquilatar a força dos outros direitos colidentes. Para os direitos prestacionais em sentido estrito, a competência judicial controladora não pode avançar sobre a competência para decidir sobre a repartição do orçamento, cometida aos Poderes Legislativo e Executivo, a revelar um controle judicial de menor força e mais estreito (NOVAIS, 2010b, p. 106-107).

A efetivação de direitos de cunho social exige a justa compreensão das seguintes categorias: restrições, escassez e competência em matéria orçamentária, intimamente conectadas entre si. O quadro de escassez força a realização de escolhas, formalmente incorporadas à peça orçamentária, conferindo competência aos Poderes Legislativo e Executivo para criarem restrições fundadas em circunstâncias de ordem financeira, como os custos das tecnologias, as dificuldades do orçamento e o dever de repartir os recursos entre todos os titulares de direitos fundamentais, matérias de difícil apreensão por parte da instância judicial.

Não é correto entender que o orçamento encerre uma questão meramente formal, posto não ser um fim em si mesmo, não se destinando, de modo exclusivo, a proteger o interesse da Administração Pública, representado no equilíbrio fiscal. Na realidade, o fim último do orçamento é dar condições ao Estado para que realize seus deveres perante a sociedade, apresentando-se como um verdadeiro instrumento de promoção equânime dos direitos postos à tutela estatal.

Destaque-se ainda que, no contexto de carência, a cláusula do possível (ou reserva do orçamento) também atua para resguardar direitos de outras pessoas, pois adjudicar prestações em favor de um titular pode resultar na retirada de bens de outros titulares (SARLET, 2009, p. 288). Conforme definido em lei, ao Poder Executivo cabe a tarefa avaliar os custos e a capacidade do orçamento e, assim, escolher os medicamentos que os recursos públicos suportam custear, distribuindo de modo isonômico os recursos destinados à saúde. É certo que tal avaliação não pode violar os preceitos constitucionais superiores, remanescendo ao Poder Judiciário um controle estrito de constitucionalidade e legalidade.

Por isso, na seara dos direitos de natureza fundamental a prestações em sentido estrito, o principal embate é o estabelecido entre as competências institucionais: de um lado, a de reparar violações à Constituição e, de outro, a de avaliar as condições orçamentárias, restringindo direitos fundamentais em prol do interesse de outras pessoas (NOVAIS, 2010b, p. 116). Dito isto, é de fundamental importância buscar métodos que auxiliam a identificar o campo de atuação legítima de cada Poder, na medida em que o déficit de competência de um implicará a legitimidade da decisão do outro.

Aqui, não está sendo tratado o mero descumprimento das metas estabelecidas pelas políticas públicas. Se a Administração não observa o previsto em lei ou em seus próprios regulamentos, quando, por exemplo, deixa de distribuir medicamentos já inserido no catálogo do sistema de saúde, sequer é possível falar em autêntica restrição, mas mera violação ao texto legal. Nessa hipótese, é inquestionável o amplo poder de atuação do órgão judicial.

³ Conforme o art. 19-Q, § 1º, da Lei nº 8.080/1990, o Conitec será composição e regimento definidos em regulamento, contando com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina (BRASIL, 1990).

2.2 Parâmetros para fixação da competência judicial de controle e da competência orçamentária dos Poderes Legislativo e Executivo

Diante de todas essas especificidades, para o fim de delimitar o poder de decisão sobre a distribuição de fármacos, propõe-se os seguintes parâmetros: primeiro, a análise da dimensão do custo do tratamento; segundo, o exame do grau de proteção oferecido pela política pública de distribuição de medicamentos.

Em relação à dimensão do gasto, observa-se o seguinte: quanto maior for o custo do produto, levando-se em conta a sua universalização para todos que necessitem, mercê do postulado da isonomia, menor será o poder de intervenção judicial, assim como maior será a força que atua em favor da legitimidade da justificativa para restrição. Dessa forma, a decisão acerca de bens de custo elevado deve ser reservada aos órgãos formuladores dos programas e do orçamento. Sempre que a dificuldade orçamentária se afigurar relevante, impõe-se ao juiz autoconter-se (NOVAIS, 2010b, p. 117). Decisões de grande repercussão orçamentária devem ficar a cargo dos Poderes Legislativo e Executivo.

Daí por que os protocolos clínicos de diretrizes terapêuticas (PCDTs) e a relação nacional de medicamentos (Rename) elaborados pela direção do sistema gozarem de presunção de legitimidade, inclusive perante o órgão judicial (LIMA, 2006, p. 130). Vale destacar que o protocolo clínico, além de definir os medicamentos subsidiados pelo poder público, indica a doença que se destinam e demais condições de uso e de tratamento.

Mencionada presunção ganha força quando o impacto orçamentário da concessão de item não previsto for relevante. Também cabe considerar que o custo do medicamento pode ser extraordinário a ponto de anular o eventual benefício do produto pleiteado, pois o simples argumento de maior ganho terapêutico não é capaz de superar a dificuldade orçamentária e o potencial de afetar outros direitos.

Noutro giro, se a medida do gasto não gerar risco de desorganizar a execução dos programas existentes, a restrição passa a ser controlável e tende a não ser válida, o que comumente ocorre quando o medicamento vindicado é de baixo valor. Mas há que levar em conta o seu impacto em termos de universalização. Assim, para uma adequada compreensão dos reflexos orçamentários, o juiz deverá conhecer o número de pessoas que se encontram nas mesmas condições do postulante.

Quanto ao segundo parâmetro (análise da política pública), cumpre averiguar o funcionamento dos programas, o nível de investimento, inclusive a observância do percentual mínimo de gasto em saúde e, sobretudo, se o sistema público já oferece algum tratamento para atender o paciente. Se o programa estatal desenvolvido já disponibiliza um medicamento para doença, ainda que diverso daquele prescrito, a margem para o controle judicial se reduz, ao passo que se imuniza a escolha tomada no espaço de conformação do órgão administrativo, em prol da distribuição de determinado item, considerada a realidade financeira.

Contudo, na hipótese de a Administração não oferecer nenhum tipo de assistência ao paciente, isto é, tratando-se de omissão total, abre-se espaço para atuação judicial, presumindo-se a invalidade da restrição, por restar caracterizado estado de proteção insuficiente do direito constitucional.

Observe que é inviável para o orçamento público acompanhar *pari passu* o desenvolvimento do setor farmacêutico. Dessa forma, é natural que se leve algum tempo até que sejam realizados os estudos e pesquisas necessárias à inclusão de novos produtos nas listagens do SUS. Saliente-se que, em relação a medicamentos, as inovações científicas e tecnológicas não têm o efeito necessário de diminuir os preços dos produtos (MÂNICA, 2010, p. 14). Ao contrário, inúmeros itens possuem custos extraordinários.

Combinando os dois parâmetros propostos, chega-se aos seguintes resultados: se o reflexo orçamentário não for significativo e, além disso, o poder público não concede nenhum tratamento

ao paciente, é amplo o espaço para intervenção judicial, admitindo-se que o órgão judicial adjudique diretamente o bem pleiteado ao titular do direito.

Quando o impacto no orçamento do objeto vindicado for sério e o Estado se mantém totalmente omissivo quanto à assistência à saúde do paciente, a instância judicial também poderá atuar, mas sem poder conceder diretamente o bem pretendido, limitando-se seu poder à declaração da omissão inconstitucional e à determinação para que a Administração supra a inação em relação à proteção da saúde, com o exercício de suas atribuições e incorporação do tratamento adequado à doença, segundo sua apreciação.

De seu turno, caso o custo da utilidade seja relevante e o SUS ofereça nível básico de proteção à pessoa, disponibilizando algum tratamento para a doença, há que se preservar a escolha levada a efeito pelo órgão competente, que só poderá ser invalidada, se não existir justificativa para tanto. Aqui vale remorar que o custo elevado da prestação pode constituir uma razão para restrição do direito. Por outros termos, o tratamento prescrito, ainda que mais eficaz, pode não ser exigível, caso seu custeio ponha em risco o direito de outros.

Decerto, não há como traçar linhas precisas para demarcar os limites da revisão judicial, que há de se voltar a censurar autênticas violações a direitos. Mas realizar uma operação segundo os parâmetros lançados pode fornecer uma solução racional para o problema, pois a análise combinada dos critérios aproxima ou afasta a competência de um determinado poder.

No caso debatido no MS nº 26.645/DF, o fato do medicamento pleiteado ser “mais caro do mundo” e a oferta de tratamento pelo sistema público agem em favor da competência do órgão administrativo e da validade da decisão de não fornecer o fármaco prescrito.⁴ Reconhecer à função jurisdicional poder para compelir o Estado a custear o produto de valor mais elevado no mercado significa retirar das instituições políticas qualquer poder de apreciação sobre o custo e a escassez, conferindo caráter absoluto ao direito em voga, tornando-o irrestringível. Também representa dizer que o custo da prestação é um dado irrelevante, o que não pode ser aceito, sobretudo quando se trata da realização de direitos sociais.

Não é qualquer matéria que deve ser submetida à apreciação judicial, dada a incapacidade institucional do órgão para resolver certas questões e do risco de a decisão produzir efeitos prejudiciais à efetivação do direito (SILVA, 2015, p. 105-106). Nessa perspectiva, decisões sobre prestações com valores, não apenas elevados, mas extraordinários, devem ficar a cargo dos poderes responsáveis por formular e executar as respectivas políticas públicas, pois, à medida que o componente custo ganha relevância, a restrição justificada pela limitação orçamentária se distancia do alcance do controle judicial e ingressa na zona mais interna de apreciação dos poderes políticos, onde a função jurisdicional não logra penetrar.

Inclusive, por déficit de capacidade, o Poder Judiciário não está autorizado a reformular o juízo realizado pelo órgão técnico sobre o impacto dos custos e indicar, com base em raciocínio simplório, que a prestação não prevista no catálogo do SUS é mais econômica que a disponibilizada pelo Estado, como fez a decisão monocrática proferida no MS nº 26.645/DF. Com efeito, não cabe à função judicial “refazer as escolhas dos demais Poderes”, mas controlar abusos (BARROSO, 2009, p. 48).

O escrutínio judicial não foi concebido para apreender a gama de elementos necessários a avaliar a repercussão do reconhecimento de prestações de elevado valor, motivo pelo qual deve se ater a validar ou invalidar as restrições, seguindo parâmetros jurídicos. Não cabe ao órgão judicial recalcular a relação custo-benefício realizada pela Administração, pois, embora seja capaz de apreciar a questão da efetividade, já não pode apreender a dimensão do custo e das respectivas implicações orçamentárias. Por isso, essa análise concreta de custos e da economicidade deve ser inserida na chamada “reserva de administração”, compreendida como o círculo de atuação que a

⁴ A Portaria Conjunta nº 15, de 22 de outubro de 2019, da Secretaria de Atenção Especializada, aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Atrofia Muscular Espinhal.

Administração desempenha com exclusividade, não admitindo revisão judicial (CORREIA, 2007, p. 585).

Reservou-se aos tribunais o papel de defender as normas e os direitos constitucionais. Todavia, tal poder não deve determinar a “criação de pressuposto de facto e de direitos claramente fora da sua competência ou extravasando seus limites jurídicos-funcionais” (CANOTILHO, 2015, p. 30). Segundo a Constituição, a proteção à saúde se realiza mediante políticas públicas (art. 196), havendo demandas prioritárias expressamente indicadas no texto constitucional, a saber: atividades de prevenção (art. 198, II).

Desses preceitos, é possível deduzir uma inequívoca decisão do Poder Constituinte em favor da competência dos poderes políticos. Assim, ainda que nem sempre esteja livre de controle, há de se reconhecer e preservar a margem de apreciação dos Poderes Legislativos e Executivos, na tarefa de concretização da proteção da saúde. Tal espaço se revela, sobretudo, na análise dos custos e das possibilidades financeiras para implementar as prestações.

Certamente, não é qualquer custo que é capaz de restringir um direito fundamental social, mercê de sua força expansiva. Mas o elemento financeiro passa a ser crucial, se for tão elevado que exija um remanejamento orçamentário que comprometa o acesso de outros titulares às prestações ou mesmo capaz de subverter a ordem de prioridades fixadas por preceitos constitucionais, como a prioridade para as atividades preventivas de saúde (art. 198, II).

A escassez passa a ser elemento determinante para justificar a restrição do direito de promoção da saúde, “quando se verifica que um determinado medicamento (ou tratamento) existe, mas seu custo é tal que sua provisão impedirá o fornecimento de outros medicamentos (ou tratamento) ou mesmo exigirá o corte de outras despesas em outras áreas” (LOPES, 2010, p. 162). A partir de um determinado nível de dispêndio, a concretização do direito receberá maior influência das possibilidades financeiras, que devem ser apreciadas “no campo do controle das escolhas públicas, na atividade orçamentária” (AMARAL; MELO, 2010, p. 98).

Despesas que envolvem grande volume de recursos e concebidas fora do planejamento têm potencial ainda maior de afetar outras pessoas em meio a uma conjuntura marcada pela forte pressão sobre as contas públicas, tal como ocorre contexto atual, em virtude da imobilização das despesas primárias e do percentual mínimo de gastos na área da saúde, que não podem ser expandidos além do índice oficial de inflação, o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), conforme a Emenda Constitucional nº 95/2016.

Nesse caso, não se deve perder de vista que a ordem judicial irá consumir recursos da própria saúde destinados a despesas não decorrentes de decisões judiciais. Mas essas despesas preteridas dificilmente encontrarão espaço orçamentário suficiente, dada a vedação de incremento de gasto acima da taxa de inflação. Isso leva à situação paradoxal de o Estado ter que custear o máximo, sem garantir o básico. É dizer: o sistema público é obrigado a financiar o fármaco de maior valor no mercado, à custa de não conseguir atender obrigações menos complexas e de valor não elevado, mas igualmente indispensáveis para proteção da saúde (ex. consultas, procedimentos cirúrgicos, leitos em unidade de terapia intensiva, fármacos de menor custo etc.).

Além do aspecto individual, atinente ao direito subjetivo do titular a determinado produto ou utilidade, a promoção da saúde também deve ser compreendida como um direito coletivo (MARQUES, 2018, p. 124), a ser implementado por programas governamentais de caráter geral e universal, já que deve ser assegurado não a uma pessoa, mas a todas que necessitem da proteção do SUS. Disso resulta a obrigação do Estado de formular políticas públicas de distribuição racional e eficiente dos recursos, com vistas a atender os princípios da universalidade e da igualdade do acesso às prestações de saúde. Trata-se, portanto, da questão distributiva inerente a tal direito.

Não há como estabelecer uma relação de primazia de uma dimensão sobre a outra. Logo, deve-se buscar o equilíbrio entre o aspecto individual e coletivo. Nesse passo, o direito do indivíduo tenderá a perder força à medida que afetar a sua dimensão coletiva. “Julgar que uma única pessoa

tem direito à saúde, conforme prescrito na Constituição, e determinar que o Estado despenda vários de milhões em seu tratamento não implementa este direito social” (SCAFF, 2010, p. 137).

Por existir um nível de proteção básica, também cumpre observar que o juízo administrativo de não distribuir o medicamento “mais caro do mundo” não feriu o conteúdo essencial do direito, ainda que se reconheça que é de relativa valia a tarefa de identificar o significado de núcleo essencial do direito fundamental, por não encontrar previsão na Constituição e não agregar meios de proteção aos direitos fundamentais diversos daqueles já fornecidos pelo princípio da proporcionalidade e outros princípios (DIAS, 2006, n.p).

O conteúdo essencial é entendido como o ponto além do qual o direito não pode sofrer reduções, isto é, a linha limite para ação das restrições impostas pelo legislador ou, consoante Lopes (2004, p. 13), “O conteúdo essencial atua como uma fronteira que o legislador não pode ultrapassar, delimitando o espaço que não pode ser ‘invadido’ por uma lei sob o risco de ser declarada inconstitucional”.

Adotando-se a teoria relativa, que extrai o conteúdo essencial com base no caso concreto, mediante a aferição de proporcionalidade, a restrição assente no elevado custo não ultrapassa essa fronteira para ingressar na zona da invalidade, por ser medida idônea, necessária e estar justificada pelos direitos que visa proteger, tratando-se, pois, de intervenção proporcional. A restrição também será legítima, caso aplicada a teoria absoluta, que pressupõe um conteúdo essencial constante, válido para qualquer situação, considerando que o sistema de saúde pública disponibiliza outro medicamento para tratamento da doença ou agravamento do paciente, não sendo o caso de absoluta ausência de proteção estatal.

Mesmo que o julgador do STJ não tenha invocado, cabe acrescentar que não seria o caso de remeter a pretensão ao mínimo existencial, compreendido como um rol básico de prestações materiais que permitem à pessoa a viver com dignidade, para imunizá-la dos efeitos da escassez e, assim, tornar menos complexa a tomada da decisão. Parte da doutrina defende que tais prestações são direitos subjetivos definitivos e se encontram protegidas por um regime especial, que as põe a salvo de qualquer atuação do legislador e as tornam imunes à influência das restrições de ordem financeira e orçamentária.

A definição desse conjunto de prestações superprotegido é tarefa complexa. Com efeito, a doutrina não trata de modo uniforme os direitos que se inserem nesse piso de prestações. No contexto da saúde, Barcellos (2000, p. 185) registra que apenas atividades preventivas fazem parte do mínimo existencial. Por sua vez, Barroso (2008, p. 39) averba que tal rol é composto por ações de saúde básica. Além dessa dificuldade, também suscita problemas a atribuição ao Poder Judiciário da competência para eleger as utilidades materiais que ingressam nesse estatuto protetivo.

Não se pretende negar uma proteção básica aos bens protegidos por direitos sociais, mas a teoria do mínimo existencial não deve ser empregada totalmente desconexa da realidade, pois “a relevância de uma pretensão sob o prisma jurídico ou moral não tem o condão de revogar a lei econômica da escassez” (SARMENTO, 2016, p. 1672). Nesse passo, deve-se considerar que os créditos utilizados para atender a determinação judicial e conceder o tratamento de valor extraordinário serão deduzidos das dotações do orçamento do próprio sistema de saúde, podendo, inclusive, tomar recursos de áreas consideradas prioritárias, como as ações preventivas ligadas à atenção básica.

A ordem judicial que concede prestações não previstas em políticas públicas (sentença aditiva) tem efeito meramente redistributivo, retirando créditos de despesas previstas, para serem aplicados em outras, não previstas. Daí dizer que o crédito gerado também representa um débito de mesmo valor. A propósito, recorde-se que não é dado ao Poder Judiciário determinar “a transferência de recursos de uma rubrica para outra”, indicando a origem dos recursos complementares, mas apenas permitir que o órgão competente o faça, escolhendo as dotações a serem sacrificadas, a fim de cumprir a decisão (JORGE NETO, 2009, p. 151).

Também não há garantia de que o orçamento da saúde será ampliado para atender decisões de caráter ativista. Nada permite supor que, para cumprir a ordem, a Administração remanejará em prol da saúde verbas destinadas a despesas consideradas discricionárias, supérfluas ou de menor importância, notadamente quando existe disposição constitucional impedindo a criação de gastos para além da inflação. Mesmo que tivesse o efeito de ampliar o orçamento da saúde, ainda haveria a ameaça de tal reforço orçamentário avançar sobre recursos destinados à realização de outros direitos fundamentais de igual relevância, como educação, assistência social, segurança, entre outros.

Como se nota, a concessão de bens de valor extraordinário demanda uma análise de incontáveis fatores não extrajurídicos, intangíveis pelo órgão judicial, mas que devem entrar no debate para o fim de direcionar a análise aos órgãos competentes formuladores e executores das políticas públicas de dispensação de fármacos.

Portanto, entre o pensamento utópico de imaginar que o orçamento público pode custear “toda e qualquer prestação na área da saúde” (LIMA, 2006, p. 127) e adotar uma visão meramente consequencialista ou utilitarista, o correto sob a lente da Constituição é enfrentar com racionalidade as questões relativas à (in)competência para apreciar as possibilidades do orçamento. É inegável que o Direito tem caráter prescritivo e pretende alterar a realidade, Contudo, não pode desprezar por completo essa realidade, sob pena de não realizar o fim pretendido.

CONCLUSÃO

As demandas sociais impõem o incremento do orçamento da saúde. Mas isso não significa que direito à assistência farmacêutica tem caráter absoluto, de forma que a proteção constitucional *prima facie* de receber o medicamento com uso autorizado e com maior eficácia pode não se converter em direito definitivo, em razão do custo financeiro extraordinário do fármaco e das dificuldades relativas ao orçamento, circunstâncias aptas a justificar uma restrição a tal direito.

A competência judicial para revisar a restrição do direito contido na Constituição observa limites. Para identificar as zonas de atuação do controle judicial e da competência para decidir as escolhas orçamentárias, faz-se necessário analisar dois critérios: as implicações orçamentárias e a proteção conferida pela política pública de dispensação de medicamentos.

À medida que o componente custo ganha relevância, a avaliação sobre a restrição, representada pela decisão do órgão administrativo de não incluir o item vindicado em seus protocolos, afasta-se do alcance da revisão judicial. Se o custo chegar a um ponto extremo, como no caso apreciado pelo Tribunal Superior, tal juízo ingressa em uma zona fora do âmbito do controle judicial.

Reconhecer ao Poder Judiciário autoridade para obrigar o Estado a fornecer medicamento avaliado em 12 milhões de reais é esvaziar a competência que a Constituição conferiu aos Poderes Legislativo e Executivo para análise dos custos e das possibilidades orçamentárias para implementar as prestações. O direito de receber o melhor tratamento pode ceder diante do peso econômico do bem.

No caso tratado pelo MS nº 26.645/DF, a repercussão orçamentária da prestação e a concessão de tratamento pelo SUS, ainda que diverso do pleiteado, revelando existir um grau de proteção estatal, tornam válida a decisão de não fornecer o fármaco prescrito e, por conseguinte, atentatória ao postulado constitucional de equilíbrio entre os poderes a decisão monocrática que determinou o custeio do tratamento reclamado.

Nada obsta que a direção do sistema de saúde incorpore o produto no rol de medicamentos ofertados pelo Estado. Mas, nesse caso específico, a competência é exclusiva do órgão indicado em lei. É indubitável que a instância judicial desempenha um relevante papel na concretização dos direitos jusfundamentais sociais, mas sua atuação também precisa respeitar o espaço de decisão indispensável para o exercício da competência orçamentária atribuída a outros poderes.

REFERÊNCIAS

ALEXANDRINO, José de Melo. *Direitos fundamentais: introdução geral*. Estoril: Princípa, 2007.

ALEXY, Robert. *Teoria dos direitos fundamentais*. Tradução de Virgílio Afonso da Silva. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2015.

AMARAL, Gustavo; MELLO, Danielle. Há direitos acima dos orçamentos? In: SARLET, Ingo Wolfgang. TIMM, Luciano Benetti (org). *Direitos Fundamentais: orçamento e reserva do possível*. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010. p. 79-99.

BARCELLOS, Ana Paula de. Normatividade dos princípios e o princípio da dignidade da pessoa humana na Constituição de 1988. *Revista de Direito Administrativo*, v. 221, p. 159-188, jul./set. 2000. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/47588>. Acesso em: 30 out. 2020.

BARROSO, Luís Roberto. Fundamentos teóricos e filosóficos do novo direito constitucional brasileiro. In: BARROSO, Luís Roberto (org.). *A nova interpretação constitucional: ponderação, direitos fundamentais e relações privadas*. 3. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2008. p. 01-48.

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. *Jurisprudência Mineira*, Belo Horizonte, n. 188, p. 29-60, jan./mar. 2009. Disponível em: <https://bd.tjmg.jus.br/jspui/bitstream/tjmg/24/1/Edicao188.pdf>. Acesso em: 27 out. 2020.

BARROSO, Luís Roberto. Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. *[Syn]Thesis*, Rio de Janeiro, v. 5, n. 1, p. 23-32, 2012. Disponível em: <http://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/synthesis/article/view/7433/5388>. Acesso em: 17 nov. 2020.

BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*, de 05 outubro de 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm. Acesso em: 22 nov. 2020.

BRASIL. *Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990*. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm. Acesso em: 21 nov. 2020.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. (Decisão monocrática). *Mandado de Segurança nº 26.645/DF*. Relator: Min. Napoleão Nunes Maia Filho, 5 de outubro de 2020. Disponível em: <https://scon.stj.jus.br/SCON/decisoes/toc.jsp?livre=26645&b=DTXT&p=true>. Acesso em: 20 nov. 2020.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175/CE*. Relator: Min. Gilmar Mendes, 17 de março de 2010. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur176416/false>. Acesso em: 29 jan. 2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Recurso Extraordinário nº 657.718/MG*. Relator p/ acórdão: Min. Luís Roberto Barroso, 22 de maio de 2019. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur436062/false>. Acesso em: 02 de fev. 2021.

- BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Recurso Extraordinário nº 566.471/RN*. Relator: Min. Marco Aurélio, 11 de março de 2020. Disponível em: <http://stf.jus.br/portal/diarioJustica/verDiarioProcesso.asp?numDj=228&dataPublicacaoDj=15/09/2020&incidente=2565078&codCapitulo=2&numMateria=24&codMateria=12>. Acesso em: 29 jan. 2021.
- CANOTILHO, J. J. Gomes. O direito constitucional como ciência de direção – o núcleo essencial de prestações sociais ou a localização incerta da sociedade: contributo para reabilitação da força normativa da “constituição social”. In: CANOTILHO, J. J. Gomes; CORREIA, Marcus Orione Gonçalves; CORREIA, Erica Paula Barcha (coord). *Direitos fundamentais sociais*. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2015. p. 11-31.
- CARNEIRO, Débora Ferreira. Do ativismo para o extremismo judicial nas políticas públicas de assistência farmacêutica. *Revista de Direito Brasileira*. São Paulo, v. 20, n. 8, p. 448-464, maio/ago. 2018. Disponível em: <https://indexlaw.org/index.php/rdb/article/view/4390/4009>. Acesso em: 27 jan. 2021.
- CORREIA, Arícia Fernandes. Reserva de administração e separação de poderes. In BARROSO, Luís Roberto (org.). *A reconstrução democrática do Direito Público no Brasil*. Rio de Janeiro: Renovar, 2007. p. 575-612.
- DAVID, Grazielle; ANDRELINO, Alane; BEGHIN, Nathalie. *Direito a medicamentos: avaliação das despesas com medicamentos no âmbito federal do sistema único de saúde entre 2008 e 2015*. 1. ed. Brasília: Inesc, 2016. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/maio/17/Livro-Direito-a-medicamentos-Avalia---o-das-despesas-INESC--2016.pdf>. Acesso em: 22 nov. 2020.
- DIAS, Eduardo Rocha. Abordagem das capacidades e direito à saúde: entre o mínimo e o máximo de proteção. *Revista Jurídica Luso-Brasileira*, Lisboa, ano 4, n. 5, p. 53-83, 2018. Disponível em: http://www.cidp.pt/revistas/rjlb/2018/5/2018_05_0053_0083.pdf. Acesso em: 20 jan. 2021.
- DIAS, Eduardo Rocha. Os limites às restrições de direitos fundamentais na Constituição brasileira de 1988. *Revista da AGU*, Brasília, v. 5, n. 9, jan./abr. 2006. Disponível em: <https://seer.agu.gov.br/index.php/AGU/article/view/445>. Acesso em: 23 nov. 2020.
- JORGE NETO, Nagibe de Melo. *O controle jurisdicional das políticas públicas: concretizando a democracia e os direitos sociais fundamentais*. Salvador: Juspodivm, 2009.
- LIMA, Ricardo Seibel de Freitas. Direito à saúde e critérios de aplicação. *Revista Direito Público*, Brasília, v. 3, n. 12, p. 112-132, abr./jun. 2006. Disponível em: <https://www.portaldeperiodicos.idp.edu.br/direitopublico/article/view/1324/790>. Acesso em: 25 nov. 2020.
- LOPES, Ana Maria D’Ávila. A garantia do conteúdo essencial dos direitos fundamentais. *Revista de Informação Legislativa*, Brasília, v. 41, n. 164, p. 7-15, out./dez. 2004. Disponível em: <http://www2.senado.leg.br/bdsf/handle/id/1003>. Acesso em: 20 nov. 2020.

LOPES, José Reinaldo de Lima. Em torno da “reserva do possível. In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (org.). *Direitos fundamentais: orçamento e “reserva do possível”*. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do advogado, 2010. p. 155-173.

MÂNICA, Fernando Borges. *O setor privado nos serviços públicos de saúde*. Belo Horizonte: Fórum, 2010.

MARQUES, Alessandra Garcia. O direito fundamental à saúde e o poder judiciário: quando o sus deve fornecer “o remédio mais caro do mundo”. *Revista de Direito Brasileira*, São Paulo, v. 20, n. 8, p. 104-127, maio/ago. 2018. Disponível em: <https://indexlaw.org/index.php/rdb/article/view/3179>. Acesso em: 27 jan. 2021.

NOVAIS, Jorge Reis. *As restrições aos direitos fundamentais não expressamente autorizadas pela constituição*. 2. ed. Coimbra: Coimbra, 2010a.

NOVAIS, Jorge Reis. *Direitos sociais: teoria jurídica dos direitos sociais enquanto direitos fundamentais*. 1. ed. Coimbra: Coimbra, 2010b.

OLSEN, Ana Carolina Lopes. *Direitos fundamentais sociais: efetividade frente à reserva do possível*. 2. ed. Curitiba: Juruá, 2018.

PEREIRA, Jane Reis Gonçalves. *Interpretação constitucional e direitos fundamentais*. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2018.

PIOVESAN, Flávia. Justiciabilidade dos direitos sociais e econômicos: desafios e perspectivas. In: CANOTILHO, J. J. Gomes; CORREIA, Marcus Orione Gonçalves; CORREIA, Erica Paula Barcha (coord). *Direitos fundamentais sociais*. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2015. p. 51-67.

SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional*. 10. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado. 2009.

SARMENTO, Daniel. O mínimo existencial. *Revista de Direito da Cidade*, Rio de Janeiro, vol. 8, nº 4. p. 1644-1689, 2016. Disponível em: <https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/rdc/article/view/26034>. Acesso em: 20 nov. 2020.

SCAFF, Fernando Facury. Sentenças aditivas, direitos sociais e reserva do possível. *Revista Dialética de Direito Processual*. São Paulo, v. 153, n. 51, p. 79-99, jun. 2007.

SILVA, Virgílio Afonso da. O conteúdo essencial dos direitos fundamentais e a eficácia das normas constitucionais. *Revista de Direito do Estado*, Rio de Janeiro, v. 1, n. 4, p. 23-51, 2006. Disponível em: https://constituicao.direito.usp.br/wp-content/uploads/2006-RDE4-Conteudo_essencial.pdf. Acesso em: 09 dez. 2020.

SILVA, Denise dos Santos Vasconcelos. *Direito à saúde: ativismo judicial, políticas públicas e reserva do possível*. Curitiba: Juruá, 2015.

SOUZA NETO, Cláudio Pereira de. A justiciabilidade dos direitos sociais: críticas e parâmetros. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel. *Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008. p. 515-555.