

RESERVA DO POSSÍVEL E O DIREITO À ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA: ANÁLISE DO RECURSO EXTRAORDINÁRIO N.º 657.718/MG

RESERVE FOR CONTIGENCIES AND THE RIGHT TO PHARMACEUTICAL ASSISTANCE: ANALYSIS OF THE EXTRAORDINARY APPEAL N.º 657.718/MG

Paulo André Freires Paiva¹

RESUMO

Há uma grande dificuldade de se precisar a extensão do direito fundamental à saúde, cabendo, então, indagar se o indivíduo teria um direito a receber do Sistema Único de Saúde qualquer tipo de medicamento que lhe fosse prescrito. Por meio do Recurso Extraordinário n.º. 657.718/MG, o Supremo Tribunal Federal, ao apreciar o tema de Repercussão de Geral n.º 500, fixou o entendimento de que não se insere no art. 196 da Constituição Federal a pretensão de recebimento de fármacos sem um nível satisfatório de eficácia, razão pela qual o paciente não faz jus a obter medicamentos experimentais e sem registro na autoridade sanitária brasileira, admitindo-se, contudo, algumas exceções para exigência de registro sanitário. Apesar da questão atinente ao alto custo de fármacos estar afetada a outro Recurso Extraordinário (tema n.º 006), é possível perceber que a reserva do possível que subjaz ao imperativo de evidência científica de eficácia também foi capaz de influenciar a fixação da tese em análise. Assim, busca-se compreender a posição adotada pela corte suprema brasileira, inclusive seus possíveis desdobramentos. Para tanto, realizou-se pesquisa bibliográfica doutrinária, assim como pesquisa documental na legislação e jurisprudência. Desse estudo, extrai-se que a reserva do possível pode exercer múltiplas funções sobre o direito fundamental à saúde, com potencial para agir como elemento delimitador e/ou restritivo do direito.

Palavras-Chave: Supremo Tribunal Federal. Direito à Saúde. Medicamentos. Reserva do possível.

ABSTRACT

There is a great difficulty in specifying the extent of the fundamental right to health, so it is necessary to ask whether the individual would have a right to receive from the Unified Health System any type of medicine prescribed to him. By means of Extraordinary Appeal n.º 657.718/MG, the Federal Supreme Court, when assessing the issue of General Repercussion n.º 500, established the understanding that the claim of receiving drugs without a satisfactory level of efficacy is not included in art. 196 of the Federal Constitution, which is why the patient is not entitled to obtain experimental drugs and without registration with the Brazilian health authority, although some exceptions are admitted for health registration requirement. Although the issue related to the high cost of drugs is affected to another Extraordinary Appeal (theme n.º 006), it is possible to notice that the reserve for contingencies that underlies the imperative of scientific evidence of efficacy was also able to influence the fixation of the thesis in analysis. Thus, we try to understand the position adopted by the Brazilian supreme court, including its possible unfoldings. To this end, doctrinal bibliographic research was carried out, as well as documentary research in legislation and jurisprudence. From this study, it is extracted that the reserve for contingencies can exercise multiple functions over the fundamental right to health, with potential to act as delimiter and/or restrictive element of the right.

Keywords: Federal Supreme Court. Right to health. Medicinal product. Reserve for contingencies.

1 Introdução

¹Mestrando em Direito Constitucional pela Universidade de Fortaleza (UNIFOR) e especialista em Processo Civil.

A Constituição Federal, ao romper com modelo *bismarkiano* de seguros sociais e ao adotar o modelo *beveridgeano*,² enuncia que o direito fundamental à saúde é efetivado pelo Estado por meio de políticas públicas sociais e econômicas que assegurem prestações de promoção, proteção e recuperação, a serem providas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), de caráter universal, igualitário e integral.

Dessas disposições constitucionais, extrai-se que os titulares têm um direito subjetivo a obter um tratamento adequado, o que compreende o recebimento de medicamentos. Com efeito, tal direito comporta uma gama de prestações a serem ofertadas pelo Estado. Contudo, a grande dificuldade que exsurge é precisar a extensão de seu âmbito de proteção e, por conseguinte, daquilo que é exigível do poder público. Cabe, então, indagar se o indivíduo teria um direito a receber do sistema público qualquer medicamento que lhe fosse prescrito.

A imprecisão de conteúdo, o reconhecimento da saúde como direito subjetivo e a força normativa da Constituição têm levado cada vez mais o Poder Judiciário a se pronunciar sobre alcance desse direito, o que se costuma designar de judicialização da saúde. Em matéria de assistência farmacêutica, um dos pontos que de maior relevância é saber se o recebimento de fármacos, ainda que sem um nível satisfatório de eficácia, como medicamentos em fase experimental ou sem registro sanitário, é uma pretensão protegida pelo art. 196 da Constituição Federal.

Pois bem. Por meio do Recurso Extraordinário n.º 657.718/MG,³ tal questão chegou à apreciação do Supremo Tribunal Federal, que admitiu a importância do tema (nº 500) e fixou, em sede de repercussão geral, tese que não reconhece tais prestações como integrantes do direito fundamental à saúde, admitindo, contudo, algumas exceções para exigência de registro sanitário do produto na autoridade competente.⁴

Por avançar na interpretação da Constituição Federal e estabelecer exceções não prevista em lei, funcionando como legislador positivo, pode-se afirmar que a decisão possui um caráter ativista. Por outro lado, por fixar parâmetros para concessão de medicamentos e pretendeu refrear o excesso de judicialização e o fornecimento de tratamentos sem garantia mínima de eficácia, a tese também pode ser vista como contra ativista.

² MÂNICA, Fernando Borges. **O setor privado nos serviços públicos de saúde**. Belo Horizonte: Fórum, 2010. p. 83.

³ Acórdão não publicado na data do envio do artigo.

⁴ Tese fixada pelo Supremo Tribunal Federal, em 22.05.2019.

Vale destacar que, embora a questão relativa ao alto custo de fármacos esteja afetada ao Recurso Extraordinário n.º 566.471/RN (tema de repercussão geral n.º 006), entende-se que, de um modo peculiar, a reserva do possível também se fez presente no julgamento do Recurso Extraordinário n.º 657.718/MG (tema de repercussão geral n.º 500).

Considerando a importância do entendimento firmado, este artigo tem por escopo realizar uma análise da referida tese, para precisar a forma pela qual o elemento escassez influenciou a decisão e determinar se a reserva do possível como se comportou como elemento delimitador ou restritivo do direito fundamental.

Para tanto, realizou-se pesquisa bibliográfica doutrinária, bem como pesquisa documental na legislação e jurisprudência. Ademais, utilizou-se o método analítico-dedutivo. A fim de alcançar os objetivos, inicialmente, avalia-se o conteúdo do direito à saúde, a partir do que foi enunciado pela tese do tema de repercussão geral n.º 500. Em seguida, é realizada uma abordagem sobre a reserva do possível e sua relação com a exigência de comprovação científica. Por fim, é avaliada a atuação da reserva do possível sobre o direito fundamental à saúde, à luz das teorias interna e externa.

2 A densificação do conteúdo do direito fundamental à saúde

Pela tese fixada no julgamento do Recurso Extraordinário n.º 657.718/MG (tema n.º 500), o indivíduo não possui o direito de receber do Estado medicamentos experimentais ou sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), salvo neste último caso, quando houver demora injustificável da agência na análise do pedido de registro. Eis o teor da referida tese:

1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.
2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.
3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei n.º 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);(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.
4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.

Nos termos do art. 3º, X, da Instrução Normativa n.º 45, da Anvisa, de 21 de agosto de 2019, medicamentos experimentais são aqueles ainda em fase de testes, isto é, sem uma perspectiva de concessão de registro. Para esses casos, a tese não admitiu nenhuma exceção.

Importa notar que o registro sanitário é ato administrativo que decorre do poder de polícia administrativa e possui a natureza jurídica de licença administrativa, requisito para que determinada atividade seja exercida legalmente. Sua concessão demanda um procedimento administrativo de caráter técnico, por meio do qual a autoridade competente em matéria sanitária avalia se o produto atende aos requisitos técnicos e, portanto, se possui condições de ser produzido, importado ou comercializado com segurança.

A tese traz uma exceção à exigência de registro sanitário para o caso de mora na análise do respectivo pedido. Mas requer um forte indicativo de eficácia do medicamento, a ser demonstrado pelo registro do produto em renomadas agências de regulação no exterior. Ou seja, a cláusula permissiva aplica-se apenas a medicamentos que estejam em vias de ser registrado no Brasil e que já tenham obtido registro em outros países.

Ademais, ainda que o medicamento sem registro no país atenda aos demais requisitos da cláusula de exceção, sua dispensação não será exigível, se houver produto com registro perante a autoridade sanitária brasileiro apto a substituí-lo.

Portanto, para o Supremo Tribunal Federal, o direito à assistência farmacêutica, corolário do direito fundamental à saúde, previsto no art. 196 da Constituição Federal, circunscreve-se ao recebimento de medicamento com alto grau de eficácia, capaz de oferecer chances reais de ganho para saúde do beneficiário, aprovado pela autoridade sanitária brasileira ou, excepcionalmente, de outros países, desde que não exista substituto com registro no Brasil.

Trata-se da reafirmação do princípio da medicina baseada em evidências, já invocada no julgamento da Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade n.º 5.501 MC, oportunidade na qual o Supremo Tribunal Federal conferiu especial importância à função de controle sanitário desenvolvida pela Anvisa, para determinar a suspensão da eficácia de lei que dispensava de registro o fornecimento da substância fosfoetanolamina. Na ocasião, entendeu-se que a lei violava o princípio da separação de poderes e gerava risco à saúde pública, sob o fundamento da

relevância da função da agência sanitária no controle de produtos que possam afetar a saúde.

Alguns nomes da doutrina já haviam se posicionado pela impossibilidade de o Estado custear medicamentos quando não houvesse garantia plausível de eficácia. Ingo Wolfgang Sarlet e Mariana Filchtiner Figueiredo aduzem que das prestações decorrentes do direito à saúde devem se guiar pelos princípios da proporcionalidade, de modo que não é razoável a oferta de medicamentos ainda experimentais.⁵

De sua vez, Ricardo Seibel de Freitas Lima averba que o direito à saúde deve ser efetivado pelo Estado com racionalidade, afastando-se de seu âmbito normativo medicamentos sem garantia de eficácia, “tratamentos aventureiros” e a utilização de substâncias de uso não aprovado no Brasil.⁶

Analisando a tese por outra perspectiva, é possível inferir que o indivíduo não possui o direito subjetivo ao recebimento de qualquer medicamento que seja lhe prescrito. A pretensão de receber medicamento que não apresente um grau aceitável de eficácia e segurança situa-se em uma região não alcançada pelo âmbito de proteção do direito fundamental à saúde. É dizer: encontra-se para além do máximo que tal direito fundamental pode garantir.⁷

Assim, o fornecimento de medicamento sem registro (e sem perspectiva de obtê-lo registro) não é uma prestação exigível, ainda que o produto apresente algum poder de melhorar o estado de saúde do indivíduo ou que seja a única forma de tratamento disponível.

Feitas essas considerações sobre a delimitação do conteúdo do direito fundamental à saúde, passe-se a analisar a influência da reserva do possível.

3 Reserva do possível e direito fundamental à saúde

Embora o enunciado da tese do tema de repercussão geral nº 500 não mencione expressamente, o fator escassez se fez presente para determinar que o

⁵ SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. “Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações”. In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (org.). **Direitos fundamentais: orçamento e “reserva do possível”**. 2 ed. Porto Alegre: Livraria do advogado, 2010. p. 44.

⁶ LIMA, Ricardo Seibel de Freitas. “Direito à saúde e critérios de aplicação”. In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (org.). **Direitos fundamentais: orçamento e “reserva do possível”**. 2 ed. Porto Alegre: Livraria do advogado, 2010. p. 251.

⁷ ALEXY, Robert. **Teoria dos direitos fundamentais**. Tradução de Virgílio Afonso da Silva. 2 ed. São Paulo: Malheiros, 2015. p. 302.

direito constitucional à assistência farmacêutica consiste em receber medicamento com alto grau de eficácia. É cediço que os direitos sociais, entre eles o direito à saúde, encontram-se sob influência da reserva do possível, dada a insuficiência dos recursos materiais que o Estado dispõe para fazer frente aos custos de deveres prestacionais. É dizer: surge da constatação inafastável que os recursos são escassos e as necessidades infinitas.⁸

Não se trata de uma escassez absoluta, e sim relativa, visto que se presume a existência de saldo nas contas bancárias de titularidade do poder público, mas não o suficiente para custear todas as demandas da sociedade. Vale dizer: não significa a ausência total de meios, mas que as receitas são finitas.⁹

Tomando essas ideias em consideração, a reserva do possível pode ser entendida como a autoridade da insuficiência da capacidade financeira do Estado em matéria de realização de direitos. Por isso, é mais adequado falar de “reserva do financeiramente possível”.¹⁰ Certamente, todos direitos podem apresentar custos e depender de recursos, inclusive os chamados direitos de defesa ou negativos. Mas tal dependência financeira incide de forma direta nos chamados direitos sociais prestacionais, pois o objeto da prestação consiste em um bem ou serviço dotado de valor econômico.¹¹

Direitos sociais prestacionais asseguram a oferta de utilidades que o indivíduo conseguiria adquirir no mercado.¹² Logo, a impossibilidade material que recai sobre bens e serviços ainda não disponíveis para comercialização não que diz respeito à (in)capacidade financeira do Estado e, por conseguinte, não pode ser atribuída à reserva do possível.

Decerto, a escassez é um fenômeno de múltiplas faces. Nesse sentido, Ingo Wolfgang Sarlet e Mariana Filchtiner Figueiredo apresentam uma teoria de dimensão tríplice de reserva do possível, formada pelos seguintes itens: disponibilidade fática; disponibilidade jurídica, esta entendida como competência para dispor sobre os

⁸ SCAFF, Fernando Facury. “Sentenças aditivas, direitos sociais e 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. 136.

⁹ NOVAIS, Jorge Reis. **Direitos sociais: teoria jurídica dos direitos sociais enquanto direitos fundamentais**. 1 ed. Coimbra: Coimbra, 2010. p. 90.

¹⁰ *Ibid.*, p. 91.

¹¹ 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. 158.

¹² ALEXY, Robert. **Teoria dos direitos fundamentais**. Tradução de Virgílio Afonso da Silva. 2 ed. São Paulo: Malheiros, 2015, p. 499.

recursos existentes e, por fim, proporcionalidade da prestação. Nessa perspectiva, a reserva do possível é vista como limite de ordem fática e jurídica.¹³

Não obstante, reputa-se mais fidedigno a sua natureza atribuir à escassez um caráter estritamente fático (o imperativo da escassez). Não obstante, esse “dado da realidade” é capaz de conformar o Direito sob vários aspectos.¹⁴ Esse poder de conformação propicia à reserva do possível desempenhar uma gama de funções, que pode agir como elemento de interpretação, fundamenta de restrições de direitos, fundamento para criação de normas, fundamento para exigência de eficiência e racionalidade do gasto e, ainda, para exigir o estabelecimento de prioridades para as despesas, por meio do orçamento.

Por possuir caráter essencialmente fático, tem-se que a autorização legislativo-orçamentária não é elemento integrante da reserva do possível, mas uma de suas decorrências. Mesmo porque a falta de dotação orçamentária é algo superável, diversamente do poder da escassez. Portanto, se não é possível escapar da escassez, escolhas devem ser realizadas, o que cabe ser realizado por meio da peça orçamentária, desde que observe as escolhas predeterminadas pela própria Constituição.

Dessa forma, não é dado ao Estado utilizar o argumento da incapacidade financeira para se eximir de cumprir prestações hauridas de normas constitucionais, a exemplo da oferta de medicamentos. Todavia, é um equívoco pensar que o papel da reserva do possível se reduza a retirar a eficácia dos direitos fundamentais. Como visto antes, ela é capaz de exercer uma série de funções sobre os direitos. Logo, mesmo que determinada pretensão esteja protegida pelo texto constitucional, recebe o influxo da reserva do possível.

Expostas essas ideias sobre o elemento escassez, urge demonstrar a relação que se estabelece entre a reserva do possível e exigência de comprovação científica para dispensação de medicamento pelo Estado. Tal questão será tratada adiante.

4 Relação entre reserva do possível e comprovação científica

¹³ SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. “Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações”. In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (org.). **Direitos fundamentais: orçamento e “reserva do possível”**. 2 ed. Porto Alegre: Livraria do advogado, 2010. p. 30.

¹⁴ OLSEN, Ana Carolina Lopes. **A eficácia dos direitos fundamentais sociais frente à reserva do possível**. 2006. 390 f. Dissertação (Mestrado em Direito). Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2006. p. 212.

O componente escassez não entrou em cena em seu estado puro, mas interligado com o fator segurança sanitária. Decerto, o principal argumento utilizado no julgado em análise foi a necessidade de garantir um tratamento idôneo e que não acarrete riscos de efeitos colaterais e danos aos pacientes.

Todavia, a ausência de evidência científica não tem o condão de afastar a dispensação de fármacos sem eficácia comprovada e sem registro, pois, em algumas situações, a negativa de um medicamento, ainda que experimental, poderia representar um prejuízo maior à saúde da pessoa, notadamente quando a única chance de sobrevivência é pelo acesso a tal tratamento. Nesses casos, não caberia argumentar que o risco de um efeito colateral ou a ausência de evidência seria suficiente a impedir a concessão do medicamento sem comprovação de eficácia.

Como se vê, o fator evidência científica apenas ganha força para excluir tal prestação, quando se passa a considerar o elemento escassez. Em uma situação ideal de ausência de limitações financeiras, não haveria justificativa para que o âmbito de proteção do direito à saúde não abrigasse o fornecimento de fármacos que oferecessem qualquer probabilidade de sucesso, ainda que de nível de eficácia inferior aos medicamentos com registro. Naturalmente, essa possibilidade de eficácia dependeria de ser demonstrada por meio de prova pericial adequada.

Apesar de Gabriel Ducatti Lino Machado defender que evidência científica e reserva do possível são elementos estanques de delimitação do direito jusfundamental à saúde,¹⁵ o julgamento do tema de Repercussão Geral nº 500 demonstrou que escassez e comprovação de eficácia estão conectadas.

A compreensão da corte suprema foi no sentido de que tratamentos sem garantia de eficácia, independente de apresentar custos individuais elevados, não se justificam, na medida que retiram recursos que poderiam ser destinados ao custeio de medicamentos capazes de gerar chances concretas de cura e de melhoria na saúde das pessoas.

Uma das funções da reserva do possível é exigir uma interpretação que preze pela eficiência. Ao trazer esse dado econômico ao Direito, o Supremo Tribunal Federal, sob a influência do quadro de carência de recursos e da existência de

¹⁵ MACHADO, Gabriel Ducatti Lino. "O direito fundamental a serviços de saúde no Brasil". **Rev. Direito Adm.**, Rio de Janeiro, v. 277, n. 2, p. 75-106, maio/ago. 2018. p. 93.

infinitas demandas, prestigia o modo racional de gasto, a fim de que os recursos públicos beneficiem o maior número possível de pessoas.¹⁶

A despeito da tese de Repercussão Geral nº 500 não versar sobre a extensão do custo, a reserva do possível desempenhou papel interpretativo determinante para conclusão do julgado, que definiu critérios de densificação do conteúdo do direito à saúde, cabendo, a seguir, verificar se sua atuação ocorreu de forma interna ou externa ao direito.

5 Reserva do possível: função delimitadora e restritiva

Não há consenso doutrinário sobre o enquadramento da reserva do possível como elemento interno ou externo ao direito fundamental de cunho prestacional. Comumente, duas teorias são utilizadas pelos constitucionalistas para explicar o fenômeno da escassez, quais sejam: a teoria interna e a teoria externa.

Pela teoria interna, a extensão do direito é determinada por aspectos existentes no próprio direito, o que vem a ser designado de limites inerentes, que assumem a natureza de normas e desenham de modo definitivo e preciso o direito. Assim, o conteúdo do direito é constante e imutável, independentemente da situação em concreto. Segundo essa teoria, compete ao legislador a função de reconhecer tais limites e, por conseguinte, conformar o direito fundamental.¹⁷

Contudo, tal teoria tem recebido certa resistência, pois gera o risco de comprometer a tutela dos direitos, por atribuir ao legislador a tarefa de, discricionariamente, definir o âmbito de proteção do direito fundamental e seus respectivos limites.¹⁸

De sua vez, para a teoria externa defendida por Robert Alexy, o afastamento de posições asseguradas por direitos fundamentais dá-se por meio de restrições, elementos estranhos ao direito a ser restringido. Ou seja, direito e restrição são unidades independentes, de modo a existir uma proteção *prima facie* e uma

¹⁶ TIMM, Luciano Benetti. “Qual a maneira mais eficiente de prover direitos fundamentais: uma perspectiva de direito e economia?” *In*: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (org.). **Direitos fundamentais: orçamento e “reserva do possível”**. 2 ed. Porto Alegre: Livraria do advogado, 2010. p. 52.

¹⁷ ALEXANDRINO, José de Melo. **Direitos fundamentais**: introdução geral. Estoril: Princípia, 2007. p. 112-113.

¹⁸ OLSEN, Ana Carolina Lopes. **A eficácia dos direitos fundamentais sociais frente à reserva do possível**. 2006. 390 f. Dissertação (Mestrado em Direito). Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2006. p. 202.

proteção definitiva. Por essa teoria, restrições podem, ou não existir, fazendo com que o direito tenha uma extensão variável, conforme a situação.¹⁹

Portanto, caso empregada a teoria interna, a escassez será considerada congênita e conformadora do próprio direito fundamental, assumindo a condição de limite imanente. Daniele Mello e Gustavo Amaral entendem que a reserva do possível é parte integrante do próprio direito.²⁰

De modo diverso, se aplicada a lógica da teoria externa, a reserva do possível ganha o caráter de restrição, atuando em momento posterior e de acordo com o caso concreto. Essa é a visão de Robert Alexy.²¹ Ingo Wolfgang Salert e Mariana Filchtiner Figueiredo também visualizam a reserva do possível como elemento externo ao direito.²²

Não obstante as ideias expostas, o que se vem a defender no presente estudo é que a reserva do possível pode exercer a função de limite e a de fundamento para restrições. Enquanto elemento delimitador, afasta peremptoriamente determinadas prestações do âmbito de proteção do direito fundamental. Como fundamento para restrições, exclui bens protegidos *prima facie*.

Decerto, a tese de Repercussão Geral nº 500 reconheceu um limite ao direito constitucional à saúde, isto é, um impedimento para que o direito, ainda que em sua extensão máxima, proteja uma determinada prestação relativa à saúde. Contudo, isso não significa que o Supremo Tribunal Federal tenha adotado a teoria interna, porquanto os lindes do direito não foram estabelecidos com caráter definitivo.

De rigor, o entendimento da corte suprema abre espaço para uma teoria externa que não seja refratária a um grau mínimo de delimitação do direito e que não parte de um de âmbito de proteção ilimitado, admitindo a coexistência de limitações prévias e restrições posteriores, tal como propõe José de Melo Alexandrino.²³

¹⁹ ALEXY, Robert. **Teoria dos direitos fundamentais**. Tradução de Virgílio Afonso da Silva. 2 ed. São Paulo: Malheiros, 2015. p. 277.

²⁰ MELLO, Danielle; AMARAL, Gustavo. “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. 91.

²¹ ALEXY, Robert. *Op. cit.*, p. 515.

²² SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. “Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações”. *In*: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (org.). **Direitos fundamentais: orçamento e “reserva do possível”**. 2 ed. Porto Alegre: Livraria do advogado, 2010. p. 30.

²³ ALEXANDRINO, José de Melo. **Direitos fundamentais**: introdução geral. Estoril: Princípia, 2007. p. 112-113.

Essa posição também é compatível com o pensamento de Jorge Reis Novais, que registra a existência de elementos capazes de realizar “uma primeira delimitação do âmbito de proteção direito fundamental” e que desempenham a função de excluir “certas zonas, actividades, possibilidades ou comportamentos, que os particulares poderiam eventualmente invocar como constituindo desse direito”.²⁴

Portanto, considerando que os direitos fundamentais sociais se submetem a delimitações e restrições, entende-se que a reserva do possível pode agir sob ambas as formas. Assim, por força de sua função delimitadora, a corte suprema firmou o entendimento de que a pretensão de receber medicamentos sem registro sanitário não é alcançada pelo direito jusfundamental à saúde, o que não exclui seu poder restritivo em concreto. Não se trata de *bis in idem*, pois a reserva do possível incide em momentos distintos. Primeiro, de forma prévia e abstrata. Segundo, em um momento posterior e de forma concreta.

Nesse sentido, Gabriel Ducatti Lino Machado defende que a reserva do possível atua duplamente, influenciando a definição do âmbito de proteção do direito à saúde, como vetor interpretativo, bem como servindo de justificativa para sua restrição. Dessa forma, a escassez se desdobra em duas: a abstrata, que ajuda a delimitar o direito e a concreta, que restringe posições garantidas em abstrato.²⁵ Tal posição é a que mais adequa ao caráter multifuncional da reserva do possível.

Entretanto, é de se advertir que a ação prévia realizada pelo elemento escassez não tem o condão definir de modo absoluto as raias do direito fundamental, mas apenas auxilia a descobrir seu conteúdo preliminar.

Na tese de repercussão geral nº 500, a reserva do possível que subjaz à exigência de comprovação científica descortina um limite inicial ao direito à assistência farmacêutica, conferindo-lhe o caráter de elemento de delimitação nos moldes desenvolvido por Jorge Reis Novais,²⁶ não impedindo que o fator escassez, agora representado pelo elevado custo de determinado medicamento, surja, no caso específico, como fundamento para restrição de uma prestação abstratamente incorporada ao direito fundamental à saúde (matéria do tema de repercussão geral nº 006).

²⁴ NOVAIS, Jorge Reis. **As restrições aos direitos fundamentais não expressamente autorizadas pela constituição**. 2 ed. Coimbra: Coimbra, 2010. p. 274.

²⁵ MACHADO, Gabriel Ducatti Lino. “O direito fundamental a serviços de saúde no Brasil”. **Rev. Direito Adm.**, Rio de Janeiro, v. 277, n. 2, p. 75-106, maio/ago. 2018. p. 88-89.

²⁶ NOVAIS, Jorge Reis. Op. cit., p. 274.

Note-se também que a exigência de comprovação científica de eficácia determinada pela escassez não corresponde a uma restrição, pois a prestação afastada sequer é garantida *prima facie*. Por isso, conclui-se que o Supremo Tribunal Federal não aderiu à ideia formulada por Robert Alexy para explicar o julgamento do caso *numerus clausus*, para quem, o Tribunal Constitucional Federal alemão partiu “de um direito subjetivo *prima facie* e vinculante, de todo cidadão que tenha concluído o ensino médio, a ser admitido no curso universitário de sua escolha”, que não se confirmou em um direito definitivo, por efeito da incidência da “cláusula de restrição”.²⁷

Então, se a reserva do possível também é concebida aquilo que o indivíduo pode razoavelmente exigir da sociedade,²⁸ por uma teoria que concilia delimitações e restrições, essa razoabilidade já é passível de ser aferida em nível abstrato, ainda que sem tom de definitividade, remanescendo espaço para uma análise em concreto da razoabilidade de restrições.

6 Conclusão

De acordo com tese de repercussão geral nº 500, o âmbito de proteção do direito fundamental à assistência farmacêutica não comporta a pretensão de receber medicamento que não apresente um grau elevado de eficácia e segurança, atestado por meio do registro sanitário.

Para definição do entendimento, o componente escassez agiu de modo associado ao fator segurança sanitária. Por influência da reserva do possível, a corte suprema compreendeu que tratamentos sem garantia de eficácia não se justificam, por retirar recursos que poderiam ser destinados ao custeio de medicamentos que proporcionam chances concretas de cura e de melhoria na saúde.

Apesar do Supremo Tribunal Federal ter revelado um limite ao direito constitucional à saúde, não seguiu a teoria interna, mas abriu espaço para adoção de uma teoria externa que admite a coexistência de delimitações prévias e restrições.

Dado o caráter multifacetado, a reserva do possível pode se apresentar sob a forma de limite e restrição. No caso em análise, a reserva do possível que subjaz à exigência de comprovação científica exerce a função de elemento de delimitação,

²⁷ ALEXY, Robert. **Teoria dos direitos fundamentais**. Tradução de Virgílio Afonso da Silva. 2 ed. São Paulo: Malheiros, 2015. p. 515.

²⁸ *Ibid.*, p. 439.

por descortinar um limite inicial ao direito à assistência farmacêutica. Isso, contudo, não obsta que o fator escassez ressurgja, em um caso específico, como fundamento para restringir uma prestação protegida *prima facie* pelo fundamental à saúde (p. ex. alto custo de medicamento com registro).

Referências

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

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

LIMA, Ricardo Seibel de Freitas. “Direito à saúde e critérios de aplicação”. *In*: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (org.). **Direitos fundamentais: orçamento e “reserva do possível”**. 2 ed. Porto Alegre: Livraria do advogado, 2010. p. 237-253.

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.

MACHADO, Gabriel Ducatti Lino. “O direito fundamental a serviços de saúde no Brasil”. **Rev. Direito Adm.**, Rio de Janeiro, v. 277, n. 2, p. 75-106, maio/ago. 2018. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/76705/73705>. Acesso em: 19 set. 2020.

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

MELLO, Danielle; AMARAL, Gustavo. “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.

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

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

OLSEN, Ana Carolina Lopes. **A eficácia dos direitos fundamentais sociais frente à reserva do possível**. 2006. 390 f. Dissertação (Mestrado em Direito). Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2006. Disponível em: <http://dominiopublico.mec.gov.br/download/teste/arqs/cp007711.pdf>. Acesso em: 18 set. 2020.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. “Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações”. *In*: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (org.). **Direitos fundamentais: orçamento e “reserva do possível”**. 2 ed. Porto Alegre: Livraria do advogado, 2010. p. 13-50.

SCAFF, Fernando Facury. "Sentenças aditivas, direitos sociais e 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. 133-153.

TIMM, Luciano Benetti. "Qual a maneira mais eficiente de prover direitos fundamentais: uma perspectiva de direito e economia?" *In*: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (org.). **Direitos fundamentais: orçamento e "reserva do possível"**. 2 ed. Porto Alegre: Livraria do advogado, 2010. p. 51-62.