

Por determinação de Sua Excelência a
Presidenta da A.R., A. G. A. P. L. E. N.
27.09.2011



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS
Gabinete da Secretária de Estado dos Assuntos Parlamentares e da Igualdade

Of. n.º 1644/SEAPI - 26 Setembro 2011

Assembleia da República Gabinete da Presidente
N.º de Entrada <u>407885</u>
Classificação <u>06,024031</u>
Data <u>27/09/11</u>

PUBLIQUE-SE E DISTRIBUA-SE
<u>29/09/2011</u>

Exma. Senhora
Chefe do Gabinete de Sua
Excelência a Presidente da
Assembleia da República
Dra. Noémia Pizarro

Assunto: Parecer da CADA relativo a iniciativa legislativa da Saúde
(Medicamentos Genéricos)

Encarrega-me a Secretária de Estado dos Assuntos Parlamentares e da Igualdade de junto enviar cópia do ofício n.º 214/CGAB/SEPCM/2011 e respectivos anexos, de 23 do corrente, do Gabinete do Senhor Secretário de Estado da Presidência do Conselho de Ministros, relativo ao assunto mencionado em epígrafe.

Com os melhores cumprimentos,

A Chefe do Gabinete

Marina Resende

PROTOCOLO

Ofício n.º 1644/SEAPI

PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS
Ministro dos Assuntos Parlamentares

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
Divisão de Apoio às Comissões CACDLG
N.º Único <u>408600</u>
Entrada/Saida n.º <u>286</u> Data: <u>03/10/11</u>



Ao Gabinete da
Senhora P.A.R.

PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Gabinete do Secretário de Estado da Presidência do Conselho de Ministros

MP
26/09/2011

Gabinete da Secretária de Estado
dos Assuntos Parlamentares e da Igualdade

Entrada N.º 1437

Data 23 / 09 / 2011

Exma. Senhora
Chefe de Gabinete de
Sua Ex.ª A Secretária de Estado
dos Assuntos Parlamentares
e Igualdade
Dr.ª. Marina Resende
Assembleia da República
Lisboa

Refª: 214/CGAB/SEPCM/2011
Lisboa, 23 de Setembro de 2011

Assunto: Parecer

Recebemos hoje um Parecer da CADA, relativo a iniciativa legislativa da Saúde (Medicamentos Genéricos), que deu já entrada na Assembleia da República.

Por isso, tomamos a liberdade de remeter esse Parecer, a fim de ser junto ao respectivo processo.

Com os melhores cumprimentos,

O Chefe de Gabinete

(Francisco José Martins)

Anexo: Aludido Parecer.



COMISSÃO DE ACESSO AOS
DOCUMENTOS ADMINISTRATIVOS



Presidência do Conselho de Ministros
Gabinete do Secretário de Estado do
Presidência do Conselho de Ministros
Entrada N.º 177
Data 23/09/11

Exmo. Senhor
Secretário de Estado
da Presidência do Conselho de Ministros
A/c da Senhora Dra Joaquina Martins
MI Adjunta do Gabinete
Rua Prof. Gomes Teixeira
1350-265 LISBOA

N/ Ref.º
Of. 1267, 2011.09.22
Proc. nº 395/2011

V/ Ref.º
86/CGAB/SEPCM/2011

Assunto: Pedido de parecer dirigido à CADA

Encarrega-me o Senhor Presidente da Comissão de Acesso aos Documentos Administrativos de enviar a V. Exa. o Parecer desta Comissão referente ao pedido mencionado em epígrafe e que foi aprovado na sessão realizada em 2011.09.20.

Com os melhores cumprimentos, *também pessoais*

O Secretário da Comissão

Rui de Figueiredo Ribeiro
(Rui de Figueiredo Ribeiro)

FL



Parecer n.º 261/2011

Processo n.º 395/2011

Entidade consulente: Secretário de Estado da Presidência do Conselho de Ministros

I – Pedido

1. Através do seu Gabinete, o Secretário de Estado da Presidência do Conselho de Ministros solicitou à Comissão de Acesso aos Documentos Administrativos (CADA) que, até ao dia 31 de Agosto de 2011, emitisse Parecer sobre o *«Projecto de proposta de lei que habilita o Governo a legislar no sentido de introduzir clarificação em matéria de propriedade industrial no domínio das decisões administrativas relativas à introdução no mercado, aprovação de preços e decisão de participação relativamente aos medicamentos genéricos e criar um mecanismo exclusivo de resolução de litígios no domínio da propriedade industrial pela via da arbitragem»*.
2. O pedido decorre da circunstância de o *“projecto de diploma em questão estabelecer normas relativas ao acesso a documentos constantes dos processos de autorização de introdução de medicamentos no mercado”*.
3. Face à data limite apontada no ofício pelo qual foi pedido o Parecer desta Comissão e uma vez que a próxima sessão da CADA se realiza em 20 de Setembro p. f., foi contactado por via telefónica o Gabinete daquele Membro do Governo, tendo sido recebida resposta comunicando que se mantinha, mesmo assim, o interesse no Parecer.

II – Apreciação na generalidade

1. As competências da CADA encontram-se plasmadas no n.º 1 do artigo 27º da Lei n.º 46/2007, de 24 de Agosto, diploma que regula o acesso aos documentos administrativos e a sua reutilização (doravante, LADA).

Entre essas competências estão a de *“[e]mitir parecer sobre a aplicação da presente lei, bem como sobre a elaboração e aplicação de diplomas complementares, a solicitação da Assembleia da República, do Governo e dos*



- órgãos e entidades a que se refere o artigo 4º* [artigo 27º, n.º1, alínea f)] e a de “[c]ontribuir para o esclarecimento e divulgação das diferentes vias de acesso aos documentos administrativos no âmbito do princípio da administração aberta” [artigo 27º, n.º1, alínea h)].
2. Refira-se que, em bom rigor, há dois projectos de diploma: o projecto de proposta de lei que autoriza o governo a legislar sobre esta matéria e o projecto de decreto-lei a emitir no uso da autorização legislativa que vier a ser conferida pela Assembleia da República ao Governo.
 3. Em sede de apreciação na generalidade, a CADA nada tem a opor aos objectivos de agilização e de celeridade que estão ínsitos nos aludidos projectos de diploma.

III – Apreciação na especialidade

A) Aspectos materiais:

1. Em sede de apreciação na especialidade, refira-se, antes de mais, que o Parecer da CADA:
 - a) Focará, basicamente, o conteúdo do “decreto-lei autorizado”, uma vez que é este o texto que aborda aspectos concretos, sendo que o projecto de proposta de lei apenas enuncia as grandes linhas da mudança legislativa a operar nesta área;
 - b) Cingir-se-á a aspectos jurídicos que recaiam no quadro de competências da CADA, por se entender que são os únicos que a esta Comissão cabe apreciar;
 - c) Não poderá deixar de ter em conta a doutrina desta Comissão, que, de resto, vem acompanhando a jurisprudência nacional e comunitária sobre as matérias aqui em apreço.
2. A LADA regula o acesso a documentos administrativos produzidos e/ou detidos pelas entidades a que se refere o seu artigo 4º, fazendo-o em obediência aos “*princípios da publicidade, da transparência, da igualdade, da justiça e da imparcialidade*” (artigo 1º).

Daí que revele uma grande abertura ao acesso, restringindo-o em casos que poderão ser considerados como verdadeiramente excepcionais (artigo 6º).



3. Pelo que concerne às incidências da alteração legislativa ora em apreço com a esfera de competências da CADA, registre-se, antes de mais, que o projecto de decreto-lei consubstanciará, se aprovado, uma alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, que estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano (doravante, RJMUH), com a redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 182/2009, de 7 de Agosto, pelo Decreto-Lei n.º 64/2010, de 9 de Junho, e pela Lei n.º 25/2011, de 16 de Junho.
4. No preâmbulo do projecto de decreto-lei pode ler-se, designadamente, o seguinte:

“Por último, porque os elementos e documentos apresentados ao INFARMED, I. P., no âmbito de um processo de autorização de introdução no mercado são geralmente susceptíveis de revelar segredos comerciais ou industriais, estabelece a presunção de que os mesmos se encontram sujeitos a sigilo, salvo deliberação em contrário do órgão de direcção do INFARMED, I. P.. Procura-se, deste modo, ir ao encontro do que já ocorre noutros Estados membros da União Europeia e evitar-se a prática actual de as empresas de toda a União virem a Portugal obter informações sensíveis sobre medicamentos relevantes para os seus mercados e que não podem obter nesses Estados. Compatibiliza-se também a obrigação de protecção de segredo como princípio da administração aberta e com o respeito pelo direito de acesso, antes da decisão final, a um conjunto de informação, por parte de terceiro que, nos termos do artigo 64º do Código do Procedimento Administrativo, demonstre ter legítimo interesse no conhecimento desses elementos”.

E esta ideia é retomada e desenvolvida no articulado.
5. O artigo 4º do referido projecto contempla alterações aos artigos 19º («Ensaio»), 25º («Indeferimento»), 179º («Suspensão, revogação ou alteração») e 188º («Dever de confidencialidade»), todos do mencionado RJMUH.
6. Interessa aqui analisar o conteúdo do citado artigo 188º, na versão a introduzir pelo projecto de decreto-lei. De acordo com tal projecto, o n.º 3 do artigo 188º do RJMUH passará a ter a seguinte redacção:



“Presume-se que todo e qualquer elemento ou documento previsto nos números anteriores¹ é classificado ou é susceptível de revelar um segredo comercial, industrial ou profissional ou um segredo relativo a um direito de propriedade literária, artística ou científica, salvo se o órgão de direcção do INFARMED decidir em sentido contrário”:

O primeiro aspecto a considerar é o do propósito de criação de uma presunção a estabelecer que os apontados documentos se acham, por natureza, classificados. Segundo o n.º 1 do artigo 6º da LADA, “[o]s documentos que contenham informações cujo conhecimento seja avaliado como podendo pôr em risco ou causar dano à segurança interna e externa do Estado ficam sujeitos a interdição de acesso ou a acesso sob autorização, durante o tempo estritamente necessário, através da classificação nos termos de legislação específica”.

Como esta Comissão tem entendido, tal “legislação específica” é a Lei n.º 6/94, de 7 de Abril (Lei do Segredo de Estado – LSE). É nos termos desta lei que se opera a classificação de documentos.

Convirá desenvolver este aspecto e, neste âmbito, recordar o Parecer n.º 266/2009, de 10 de Outubro², emitido pela CADA no Processo n.º 413/2009:

“(…).

Nos termos do artigo 6º, n.º 1, os documentos que integrem informações cujo conhecimento seja avaliado como podendo pôr em risco ou causar dano à segurança interna e externa do Estado, são objecto de uma reserva de comunicação.

No entanto, não é suficiente que a entidade detentora os avalie como documentos cuja divulgação envolve risco para a segurança interna ou externa do Estado.

Para que (...) sejam, realmente, de acesso condicionado, é necessária a sua prévia classificação, nos termos legais, pela entidade com competência para

¹ Os elementos ou documentos a que se referem os números anteriores são os apresentados ao INFARMED; à Comissão Europeia, à Agência (presume-se, «Agência Europeia do Medicamento») ou à autoridade competente de outro Estado membro (n.º 1), bem como os transmitidos pela Comissão Europeia, pela Agência ou pela autoridade competente de outro Estado membro (n.º 2).

² Disponível em www.cada.pt



o fazer e através de despacho devidamente fundamentado - cfr. artigos 1º a 6º da Lei n.º 6/94, de 7 de Abril (Lei do Segredo de Estado).

Acresce que a classificação é sempre temporária – o prazo para a duração da classificação ou para a sua revisão não pode ser superior a quatro anos (cfr. n.º 2 do artigo 6.º da Lei do Segredo de Estado). Sendo que a classificação caduca com o decurso desse prazo (cfr. n.º 3 do artigo 6.º da Lei do Segredo de Estado).

(...)”.

E acrescentava ainda esse Parecer:

“(…)”.

Não basta a simples aposição de um carimbo [contendo uma das menções «Muito secreto», «Secreto»; «Confidencial»; «Reservado» (são estes - de acordo com o ponto 3.2 da Resolução do Conselho de Ministros n.º 50/88, que aprovou as Instruções para a Segurança Nacional, Salvaguarda e Defesa das Matérias Classificadas -, os graus de classificação a atribuir às matérias), ou rotulando um documento como «Segredo de Estado» para que a possibilidade de acesso seja restringida. É que, muitas vezes, acontece que tais “marças” (sobretudo, as de confidencial e reservado) são colocadas por motivos de mera eficiência administrativa (...).

Em resumo: não basta uma simples classificação de facto; é preciso que os documentos sejam, de jure, documentos classificados.

(...)”.

Não se mostra que as matérias a que esta iniciativa legislativa se reporta sejam susceptíveis “de pôr em risco ou de causar dano à independência nacional, à unidade e integridade do Estado e à sua segurança interna e externa” (artigo 2º, n.º 1, da LSE), sendo que, de harmonia com o n.º 2 do mesmo artigo, “[o] risco e o dano referidos no número anterior são avaliados caso a caso em face das suas circunstâncias concretas, não resultando automaticamente da natureza das matérias a tratar”.

Mais: “A classificação de documentos submetidos ao regime de segredo de Estado, bem como a desclassificação, devem ser fundamentadas, indicando-se



os interesses a proteger e os motivos ou as circunstâncias que as justificam” (LSE; artigo 5º).

Nos termos do n.º 1 do artigo 3º do mesmo diploma, “[a] *classificação como segredo de Estado (...) é da competência do Presidente da República, do Presidente da Assembleia da República, do Primeiro-Ministro [e] dos Ministros (...)*”, não sendo essa competência delegável (n.º 3).

Por conseguinte, relativamente a este ponto, entende-se que:

- a) Por um lado, não parece razoável que as matérias em apreço caibam, ou devam caber, no regime de classificação;
 - b) Por outro (e ainda que coubessem), presumir tal classificação poderia implicar a perda ou prejuízo de uma apreciação casuística, o que se traduziria na perda de uma garantia (de exame) e, portanto, no fundo, numa dupla restrição ao acesso;
 - c) Finalmente, a manter-se esta presunção de classificação, ela poderá implicar que venha a ser questionada a constitucionalidade do diploma, por violação dos princípios constitucionais referentes ao direito de acesso.
7. Mas para além de não se afigurar curial a referência à presunção de classificação, acresce que ela também não parece indispensável, já que o desiderato de preservar do conhecimento alheio a aludida informação pode ser conseguido de outro modo.

Com efeito, entrando no segundo aspecto a considerar, que é o propósito de estabelecer uma presunção de existência de vários segredos protegidos, a redacção que o projecto de decreto-lei consagra quanto ao n.º 3 do artigo 188º do RJMUH é a seguinte:

“Presume-se que todo e qualquer elemento ou documento previsto nos números anteriores é classificado ou é susceptível de revelar um segredo comercial, industrial ou profissional ou um segredo relativo a um direito de propriedade literária, artística ou científica, salvo se o órgão de direcção do INFARMED decidir em sentido contrário” (sublinhado nosso).

Apreciando esta presunção, já não de classificação, mas de segredo, pode entender-se excessiva a solução preconizada. E isto por três ordens de razões:



a) Primeiro, porque se é certo que, na medida em que se permite ao “*órgão de direcção do INFARMED decidir em sentido contrário*”, se possibilita, igualmente, a apreciação de cada situação nos seus aspectos concretos, não é menos verdadeiro que se abre a porta a uma generalização que poderá ser abusiva e, como tal, ter efeitos indesejáveis.

Na medida em que a presunção de segredo corresponde (ou pode corresponder) a uma restrição ao direito de acesso, a CADA não pode deixar de manifestar alguma reserva, já que entende que a efectiva aplicação de restrições a tal direito, que é um direito fundamental com a estrutura de direito, liberdade e garantia, deve sempre assentar numa ponderação feita caso a caso e nunca no automatismo ou na possibilidade de automatismo.

Presumir a existência de segredo pode, aliás, mostrar-se inconstitucional, por infringir os princípios que a Lei Fundamental consagra em matéria de acesso;

- b) Depois, porque o n.º 3 do artigo 6º da LADA já admite que “*o acesso aos documentos administrativos preparatórios de uma decisão ou constantes de processos não concluídos*” possa ser “*diferido até à tomada da decisão, ao arquivamento do processo ou ao decurso de um ano após a sua elaboração*”, sendo que o próprio projecto de decreto-lei em apreço, no texto que prevê para o n.º 4 do artigo 188º do RJMUH, refere que “[s]em prejuízo do disposto no número anterior, o fornecimento de informação a terceiros sobre um pedido de autorização, ou registo, de introdução no mercado de um medicamento de uso humano, é diferido até à tomada da decisão final”;
- c) Finalmente, porque o artigo 8º, n.º 1, da LADA veda “*a utilização de informações em violação dos direitos de autor ou dos direitos de propriedade industrial*”.

Cumpra agora referir a doutrina da CADA sobre a matéria dos chamados «*segredos de empresa*». Assim, e exemplificando, no Parecer n.º 77/2011, de 16 de Fevereiro³ (Processo n.º 12/2011), esta Comissão afirmou que:

“(…)

³Igualmente disponível em www.cada.pt.



A materialização do conceito de segredo comercial, industrial ou sobre a vida interna de uma empresa deve ter em conta o seguinte:

- a) *O direito de acesso aos arquivos e registos administrativos - de que a LADA é um desenvolvimento normativo - está consagrado no artigo 268º, n.º 2, da Constituição da República Portuguesa (CRP). É reconhecido pela jurisprudência e pela doutrina como um direito de natureza análoga à dos direitos, liberdades e garantias, sendo-lhe aplicável o regime próprio destes (cfr. artigos 17º e 18º, da CRP).*

Assim, uma vez que o segredo configura uma limitação ao exercício do direito de acesso, apenas nas situações em que esse segredo seja acolhido pela CRP, sob a forma de direitos ou interesses por esta reconhecidos, pode ter como consequência uma tal limitação (cfr. artigo 18º, n.º 2, da CRP).

- b) *A restrição de acesso prevista no artigo 6º, n.º 6 da LADA tem como pressuposto que os documentos sujeitos à mesma contenham informação secreta. Isto porque nem toda a informação comercial, industrial ou sobre a vida interna das empresas é secreta.*

Qualquer interpretação diversa desta seria contrária à lei, e colocaria em causa o princípio da administração aberta e a sua aplicação a entidades empresariais públicas, a entidades no exercício de funções administrativas ou de poderes públicos e ainda a outras criadas para satisfazer, de modo específico, necessidades de interesse geral.

De referir que os segredos deixam de o ser (não estando daí em diante protegidos) quando são conhecidos fora da empresa a que se referem e de outros (como a Administração) que os conhecendo devam manter segredo em relação aos mesmos, ou quando perdem o seu valor económico.

- c) *A norma que protege o segredo, tem como finalidade impedir que o exercício do direito de acesso aos documentos administrativos constitua uma maneira de colher, junto da Administração, indicações estratégicas respeitantes a interesses fundamentais respeitantes a terceiros, distorcendo dessa forma as regras do mercado.*



As entidades que se relacionam com a Administração, exercendo actividades materialmente administrativas, são, em algumas situações, forçadas (por lei ou imposição da Administração) a revelar informação reservada. É em relação a esta informação, para além da detida por empresas públicas, como é o caso presente, que pode ser reivindicada a aplicação da restrição de acesso ora em apreciação.

A revelação voluntária dessa informação a uma entidade sujeita ao princípio da administração aberta implica que a mesma não deve ser tida como secreta, uma vez que não se verifica a vontade de a manter secreta.

d) A delimitação do que seja um segredo comercial e industrial juridicamente relevante pode ter como ponto de partida o artigo 318º do Código de Propriedade Industrial (CPI), que no âmbito da matéria da concorrência desleal se refere à protecção das informações não divulgadas.

O artigo 318º do CPI⁴, refere que “constitui acto ilícito, nomeadamente, a divulgação, a aquisição ou a utilização de segredos de negócios de um concorrente, sem o consentimento do mesmo, desde que essas informações:

- Sejam secretas, no sentido de não serem geralmente conhecidas ou facilmente acessíveis, na sua globalidade ou na configuração e ligação exactas dos seus elementos constitutivos, para pessoas dos círculos que lidam normalmente com o tipo de informações em questão;*
- Tenham valor comercial pelo facto de serem secretas;*
- Tenham sido objecto de diligências consideráveis, atendendo às circunstâncias, por parte da pessoa que detém legalmente o controlo das informações, no sentido de as manter secretas.”*

Partindo desta definição, podemos afirmar que segredos comerciais ou industriais («segredos de negócios») são as informações secretas, que por

⁴Que reproduz o conceito vertido no artigo 39º, n.º 2, do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (TRIPS – Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights), celebrado no âmbito da Organização Mundial do Comércio, da qual Portugal é Estado membro, de pleno direito, desde Janeiro de 1996.



esse facto tenham valor comercial (actual ou potencial) e sejam objecto de medidas no sentido de as manter secretas⁵.

As informações secretas são as detidas por uma entidade (pública ou privada) respeitantes, nomeadamente, a «métodos de avaliação dos custos de fabrico e de distribuição, de segredos e processos de fabrico, de fontes de aprovisionamento, de quantidades produzidas e vendidas e de quotas de mercado, de ficheiros de clientes e distribuidores, de estratégia comercial, da estrutura do preço de custo e de política de vendas»⁶.

Podem também constituir informações secretas «informações de estratégia empresarial de uma unidade produtiva» e «as técnicas que podem não ter nível inventivo, mas que sejam apanágio de uma empresa», como por exemplo «aspectos particulares de projectos de investigação» e «fórmulas ou receitas para a preparação de certos produtos»⁷.

Os segredos comerciais, por serem passíveis de apropriação e, eventualmente de replicação, têm um valor de mercado. Em regra permitem um incremento da eficiência ou eficácia económica.

- e) *O segredo sobre a vida interna que uma empresa pode manter está, à partida, condicionado por circunstâncias como a de estar cotada em bolsa (ou não), a de ser uma empresa pública, uma empresa privada ou uma entidade no exercício de actividade materialmente administrativa. Tendo em conta essas circunstâncias, cada empresa pode reivindicar um espaço de reserva, delimitado, nomeadamente, por obrigações de transparência e de divulgação de informação.*

⁵Nos Estados Unidos da América foi amplamente elaborado pela jurisprudência o conceito de «Trade secret». Essa definição consta do «Uniform Trade Secrets Act», cujo ponto 1(4) refere o seguinte:

«Trade secret» means information, including a formula, pattern, compilation, program device, method, technique, or process, that:

(i) derives independent economic value, actual or potential, from no being generally known to, and not being readily ascertainable by proper means by other persons who can obtain economic value from its disclosure or use, and

(ii) is the subject of efforts that are reasonable under the circumstances to maintain its secrecy.»

⁶Cfr. Comunicação da Comissão, relativa às regras de procedimento interno para o tratamento dos pedidos de consulta do processo nos casos de aplicação dos artigos 85º e 86º do Tratado CE, dos artigos 65º e 66º do Tratado CECA e do Regulamento (CEE) .n.º 4064/89 do Conselho, disponível em http://ec.europa.eu/comm/competition/antitrust/acdospt_pt.pdf.

⁷GONÇALVES, JOSÉ RENATO, in *Acesso à Informação das entidades públicas*, Almedina, Coimbra, 2002, páginas 137 e 138.



Estes segredos têm a ver com a forma como cada empresa, internamente, organiza, executa e planifica a sua actividade. Trata-se da vida privada das empresas⁸.

São segredos sobre a vida interna das empresas, por exemplo, a situação contributiva face à segurança social e o fisco (a menos que, por lei, tenha que ser revelada), a escrituração comercial e a planificação de reestruturações internas.

Os segredos da vida interna das empresas, em regra, não são apropriáveis e não têm um valor de mercado. Não são passíveis de replicação, mas o seu conhecimento por terceiros pode acarretar prejuízos.

(...)"

Por outro lado, numa situação em que estava em causa o acesso ao dossier de registo de medicamento, na posse do INFARMED, a CADA, no Parecer n.º 171/2008, de 2 de Julho (Processo n.º 202/2008), referiu o seguinte:

"(...)

O Tribunal Constitucional, através do acórdão n.º 254/99, de 4 de Maio, entendeu conforme à Constituição a possibilidade de a Administração (no caso o INFARMED) restringir o acesso a documentos para efeito de preservação de segredos comerciais, industriais ou sobre a vida interna das empresas.

Segundo o INFARMED, a informação que permitirá à requerente satisfazer os interesses invocados foi considerada confidencial pela jurisprudência do STA. De facto, o STA já se pronunciou sobre o acesso a documentos constantes de AIM [autorização de introdução no mercado] de medicamentos e o Parecer da CADA n.º 209/2003, acompanhando o Acórdão de 10.7.1997, reconheceu o direito de informação aos seguintes elementos:

a) Aos elementos essenciais para a instrução de processos de defesa de direitos de autor e industriais, nomeadamente quanto às certidões das decisões proferidas no processo administrativo de autorização de introdução no mercado de um medicamento, bem como nos processos do

⁸ VEIGA, ALEXANDRE BRANDÃO DA, in *Acesso à Informação da Administração Pública pelos Particulares*, Almedina, Coimbra, 2007, página 134.



pedido a que se referem ao artigos 13º («renovação da autorização») e 14º («alteração de medicamentos autorizados») do DL 72/91, bem como às certidões dos respectivos pedidos, e ainda quanto aos elementos destes processos relativos à composição qualitativa e quantitativa dos componentes (parte II, A do anexo I da Portaria nº 161/96);

- b) Aos elementos relacionados com o interesse colectivo na fiscalização da qualidade, da aptidão clínica e do perigo tóxico do medicamento, nomeadamente quanto (à) documentação toxicológica e farmacológica (parte III, A a Q do Anexo I), aos ensaios clínicos (parte IV, B-1, do anexo I da Portaria 161/91) e aos relatórios de inspecção a que se refere o artigo 91.º do DL 72/91.*

Ficariam, deste modo, abrangidos pela proibição de consulta e passagem de certidão “toda a restante documentação entregue para instrução dos processos em questão, referida no Anexo I da Portaria 161/96, nomeadamente a relativa ao modo de preparação, ao controlo das matérias-primas, ao controlo efectuado nas fases intermédias de fabrico, ao controlo do produto acabado, aos ensaios de estabilidade de biodisponibilidade / bioequivalência e de farmacologia” (tal como refere o INFARMED).

Ou seja, o INFARMED, fundamentando (sobre o dever de fundamentação, cfr., entre outros, o Parecer da CADA n.º 81/2008⁹), pode indeferir o pedido de acesso à informação considerada confidencial, à qual se refere o artigo 6º, n.º 6 da LADA.

(...)”

Portanto, quando a entidade requerida considere que dos documentos pretendidos consta informação contendo «segredos de empresa» e o requerente não esteja munido de autorização escrita dessa empresa ou não demonstre um “interesse directo pessoal e legítimo suficientemente relevante segundo o princípio da proporcionalidade” pode, fundamentando, de modo a “revelar, de forma clara e inequívoca, a [sua] argumentação e, a montante, os pressupostos

⁹Disponível em www.cada.pt.



em que radicou a sua decisão, de forma a permitir ao requerente conhecer as razões da medida adoptada” (Parecer n.º 275/2008), indeferir o pedido de acesso na parte respeitante a tal informação (LADA, artigo 6º, n.º 6).

De acordo com o n.º 7 do artigo 6º, facultará, no entanto, o acesso parcial àquela documentação, isto é, com expurgo da matéria reservada.

Aliás, nesse mesmo Parecer n.º 171/2008, de 2 de Julho, esta Comissão considerou que:

“(..)

Nos termos do artigo 15º, n.º 2, alíneas r) e s) [do-RJMUH, na versão ainda em vigor], a AIM de um medicamento decorre de pedido acompanhado de “[i]ndicação dos elementos em relação aos quais deve ser garantida a confidencialidade, após a eventual concessão da autorização, acompanhada da respectiva fundamentação, em cada caso”, e ainda por “[v]ersão não confidencial dos documentos abrangidos pelo disposto na alínea anterior”.

De acordo com o artigo 188º, n.º 3, a consulta dos processos e a passagem de certidões regem-se pelo CPA e pela LADA.

Nos termos do n.º 4 do mesmo artigo “em caso de dúvida, compete ao presidente do órgão máximo do INFARMED determinar, por despacho, se certo elemento ou documento é classificado ou é susceptível de revelar um segredo comercial, industrial ou profissional ou um segredo relativo a um direito de propriedade literária, artística ou científica”.

Por sua vez o n.º 5, ainda do mesmo artigo refere que “[o] INFARMED pode estabelecer regras relativas à identificação, pelos requerentes ou apresentantes de quaisquer documentos ou informações, dos elementos em relação aos quais estes consideram dever ser garantida a confidencialidade, bem como relativamente à apresentação de versões não confidenciais dos mesmos documentos”.

O INFARMED (...) está obrigado a determinar, a partir do momento em que lhe é solicitada autorização para comercialização de um medicamento, quais os documentos, que, constando do correspondente processo, devem (ou não) ser considerados confidenciais. E face a um pedido de acesso aos mesmos,



em caso de dúvida, tem o respectivo presidente a possibilidade de decidir sobre a sua classificação como tal.

(...)”.

Deve também ser aqui referido, a respeito do direito de acesso aos documentos das instituições da União Europeia e da aplicação do Regulamento (CE) n.º 1049/2001, o Acórdão proferido pelo Tribunal Geral da União Europeia em 24 de Maio de 2011 (Processos apensos T - 109/05 e T – 444/05)¹⁰, em que pode ler-se o seguinte:

(...)

- 81 De acordo com jurisprudência constante, a fundamentação (...) deve ser adaptada à natureza do acto em causa e deixar transparecer, de forma clara e inequívoca, a argumentação da instituição, autora do acto, por forma a permitir aos interessados conhecer as razões da medida adoptada e ao tribunal competente exercer a sua fiscalização. (...).*
- 82 Quanto a um pedido de acesso a documentos, quando a instituição em causa recusa esse acesso, deve demonstrar em cada caso, com base nas informações de que dispõe, que os documentos cujo acesso é solicitado estão efectivamente abrangidos pelas excepções enumeradas no Regulamento n.º 1049/2001. (...).*
- 83 No âmbito desta jurisprudência, compete à instituição que recusou o acesso a um documento fornecer uma fundamentação que permita compreender e verificar, por um lado, se o documento pedido está efectivamente abrangido pelo domínio objecto da excepção e, por outro, se a necessidade de protecção relativa a essa excepção é real. (...).*
- 91 Não havendo indicação das razões pelas quais a divulgação dos documentos que contêm esses dados pode efectivamente prejudicar qualquer aspecto da protecção dos interesses comerciais, a recorrente não pôde conhecer as justificações da medida adoptada a fim de defender os seus direitos e o próprio Tribunal, por conseguinte, está na impossibilidade de apreciar as razões pelas quais é aplicável aos*

¹⁰Cfr. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62005TJ0109:PT:HTML>.



documentos cujo acesso foi recusado uma das exceções previstas no artigo 4º do Regulamento n.º 1049/2001. (...)

124 Além disso, o exame que se exige para o tratamento de um pedido de acesso a documentos deve revestir um carácter concreto. Com efeito, a simples circunstância de um documento dizer respeito a um interesse protegido por uma excepção não basta para justificar a aplicação dessa excepção. Essa aplicação só pode, em princípio, ser justificada na hipótese de a instituição ter previamente apreciado, em primeiro lugar, se o acesso ao documento prejudicava concreta e efectivamente o interesse protegido e, em segundo lugar, nas hipóteses referidas no artigo 4º, n.ºs 2 e 3, do Regulamento n.º 1049/2001, se não existia um interesse superior que justificasse a divulgação do documento em causa (...).

125 Além disso, o risco de prejuízo de um interesse público protegido deve ser razoavelmente previsível e não puramente hipotético. (...).
(...)"

E na mesma linha vai o Acórdão proferido pelo Tribunal Geral da União Europeia em 7 de Junho de 2011 (Processo T-471/08)¹¹, o qual foi, de resto, citado no recente Parecer n.º 226/2011, emitido pela CADA em 13 de Julho (Processo n.º 140/2011):

"(...)

26 O Regulamento n.º 1049/2001 visa, como indicado nos seus artigos 1º e 2º, n.ºs 1 e 3, conceder ao público o direito de acesso aos documentos das instituições em todos os domínios de actividade da União, sob reserva de algumas excepções por ele definidas.

27 Em conformidade com o seu primeiro considerando, este regulamento inscreve-se na vontade expressa no artigo 1º, segundo parágrafo, UE, introduzido pelo Tratado de Amesterdão, de assinalar uma nova etapa no processo de criação de uma união cada vez mais estreita entre os povos da Europa, em que as decisões sejam tomadas de uma forma tão aberta quanto possível e ao nível mais próximo possível dos cidadãos. Como

¹¹Cfr. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62008A0471:PT:HTML>.



recorda o segundo considerando do Regulamento n.º1049/2001, o direito de acesso do público aos documentos das instituições está associado ao carácter democrático destas últimas.

- 28 Segundo jurisprudência assente, as excepções ao acesso aos documentos devem ser interpretadas e aplicadas restritivamente, de forma a não pôr em xeque a aplicação do princípio geral de conferir ao público o acesso mais amplo possível aos documentos na posse das instituições (...). Além disso, o princípio da proporcionalidade exige que as excepções não ultrapassem os limites do que for adequado e necessário para atingir o fim prosseguido (...).*
- 29 Além disso, o exame que se exige para o tratamento de um pedido de acesso a documentos deve revestir um carácter concreto. Com efeito, por um lado, a simples circunstância de um documento dizer respeito a um interesse protegido por uma excepção não basta para justificar a aplicação dessa excepção (...). Essa aplicação só pode, em princípio, ser justificada na hipótese de a instituição ter previamente apreciado, em primeiro lugar, se o acesso ao documento prejudicava concreta e efectivamente o interesse protegido e, em segundo lugar, nas hipóteses referidas no artigo 4º, n.ºs 2 e 3, do Regulamento n.º1049/2001, se não existia um interesse público superior que justificasse a divulgação do documento em causa (...). Por outro lado, o risco de violação do interesse protegido deve ser razoavelmente previsível e não puramente hipotético (...). Esse exame deve resultar da fundamentação da decisão (...).*
- 30 É também necessário um exame concreto e individual de cada documento uma vez que, mesmo na hipótese de ser claro que um pedido de acesso se refere a documentos abrangidos por uma excepção, apenas esse exame pode permitir à instituição apreciar a possibilidade de conceder um acesso parcial ao requerente, em conformidade com o disposto no artigo 4º, n.º6, do Regulamento n.º1049/2001 (...).*

(...)"

Em síntese, poder-se-á afirmar que:



- a) O acesso deve constituir a regra, já que corresponde ao exercício de um direito fundamental com a mesma estrutura dos direitos, liberdades e garantias e comungando do regime destes;
- b) As restrições devem ser aplicadas restritivamente e só após uma ponderada análise do caso concreto, devendo, além disso, ser fundamentadas;
- c) Há, portanto, que destringir o que, em cada situação, não é acessível (por se revelar uma excepção ao direito de acesso), podendo tudo o mais ser objecto de conhecimento por parte de terceiros.

8. A redacção prevista no projecto de decreto-lei para o n.º 5 do artigo 188º do RJMUH é a que, de seguida, se transcreve:

“Caso o requerente da informação sobre um pedido de autorização, ou registo, de introdução no mercado de um medicamento de uso humano seja um terceiro que, nos termos do artigo 64º do Código do Procedimento Administrativo, demonstre ter legítimo interesse no conhecimento desses elementos, e ainda não tenha sido proferida decisão final sobre o mesmo pedido, é fornecida apenas a seguinte informação:

- a) Nome do requerente da autorização de introdução no mercado;*
- b) Data do pedido;*
- c) Substância, dosagem e forma farmacêutica do medicamento;*
- d) Medicamento de referência”.*

Não parece haver razão para restringir, à partida, a amplitude da informação a facultar a terceiros que, no âmbito do acesso, sejam titulares de interesse legítimo (ou seja, tutelado pelo Direito), quando é certo que artigo 64º do CPA estende *“os direitos reconhecidos nos artigos 61º a 63º (...) a quaisquer pessoas que provem ter interesse legítimo no conhecimento dos elementos que pretendam”* (n.º 1).

Mais uma vez se considera que tudo deverá assentar numa análise a fazer caso a caso e sem pré-juízos.

9. O artigo 5º do projecto de decreto-lei prevê que seja aditado ao RJMUH o artigo 15º-A, com o seguinte teor:



- “1 O INFARMED publicita na sua página electrónica todos os pedidos de autorização, ou registo, de introdução no mercado de medicamentos genéricos, independentemente do procedimento a que os mesmos obedecem.*
- 2 A publicitação prevista no número anterior deve ter lugar no prazo de cinco dias após o decurso do prazo previsto no n.º 1 do artigo 16º e conter os seguintes elementos:*
- a) Nome do requerente da autorização de introdução no mercado;*
 - b) Data do pedido;*
 - c) Substância, dosagem e forma farmacêutica do medicamento;*
 - d) Medicamento de referência”.*

Embora se concorde com a divulgação destes elementos na página electrónica do INFARMED (elementos que passarão, assim, a ser de acesso generalizado), não poderá deixar de se estranhar que quem, no quadro do acesso procedimental, seja portador de um interesse legítimo não possa ter conhecimento de informação adicional e fique, portanto, confinado aos vectores acabados de enunciar.

10. No mais, isto é, quanto à criação de um *“regime exclusivo de composição dos litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos de referência (...) e medicamentos genéricos”* (artigo 1º, n.º 1, do projecto de decreto-lei), quanto às demais alterações a introduzir ao RJMUH e quanto às modificações a operar no regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado em anexo ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio (n.º 2 do artigo 1º do mesmo projecto), a CADA não se pronuncia, por entender serem matérias que não integram o elenco das suas competências.

B) Aspectos formais:

Sugere-se que, na parte final da exposição de motivos do projecto de proposta de lei que autoriza o governo a legislar sobre esta matéria, bem como no final do preâmbulo do projecto de decreto-lei a emitir no uso da autorização legislativa, seja mencionado que foi ouvida a CADA.



IV - Conclusão

Em razão do exposto, sugere-se que:

- a) Seja retirada do artigo 4º do projecto de decreto-lei, na parte em que contempla alterações ao artigo 188º do RJMUH, a referência à presunção de que se trata de matéria classificada;
- b) Não venha a ser consagrada a presunção de que os elementos ou documentos em questão são susceptíveis de revelar um segredo comercial, industrial ou profissional ou um segredo relativo a um direito de propriedade literária, artística ou científica;
- c) Seja reponderada a redacção que o projecto de decreto-lei contempla para o n.º 5 do artigo 188º do RJMUH por corresponder a uma amputação da possibilidade de acesso que o artigo 64º do CPA abre relativamente a terceiros com interesse legítimo;
- d) Seja feita menção de que foi ouvida a Comissão de Acesso aos Documentos Administrativos (CADA).

Comunique-se.

Lisboa, 20 de Setembro de 2011

DIOGO LACERDA MACHADO (RELATOR)

JOÃO MIRANDA

DAVID DUARTE

RENATO GONÇALVES

JOAO PERRY DA CÂMARA

VASCO ALMEIDA

ANTÓNIO JOSÉ PIMPÃO (Presidente)