



PARTE D

TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

Acórdão n.º 2/2013

Processo n.º 478/12

Acordam na 3.ª Secção do Tribunal Constitucional:

1 — Nos presentes autos, vindos do Tribunal Administrativo de Círculo de Lisboa, em que é recorrente o Ministério Público e recorrida NOVARTIS AG, o primeiro vem interpor recurso, ao abrigo da alínea *a*) do n.º 1 do artigo 70.º da Lei n.º 28/82, de 15 de novembro, na sua atual versão (LTC), da sentença proferida por aquele Tribunal, em 15/05/2012 (cf. fls. 199).

2 — A sentença recorrida, proferida em processo de intimação para a prestação de informações e passagem de certidões intentado pela recorrida nos termos do artigo 104.º e ss. do Código de Processo nos Tribunais Administrativos (CPTA), procedeu à desaplicação nos autos, com fundamento em inconstitucionalidade, da norma do n.º 5 do artigo 188.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto (com sucessivas alterações, a últimas das quais introduzidas pelas Leis n.º 25/2011, de 16 de junho, n.º 62/2011, de 12 de dezembro e n.º 11/2012, de 8 de março), que aprovou o Regime Jurídico dos Medicamentos de Uso Humano (RJMUH), concluindo pela procedência do pedido de intimação e, em consequência, intimando a autoridade requerida (INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP) a emitir certidão com a informação requerida pela requerente NOVARTIS AG, nos seguintes termos:

«[...]Pelo exposto, concluímos que a norma constante do artigo 188.º, n.º 5 do Estatuto do Medicamento, na redacção introduzida pela Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, constitui uma restrição inadmissível do direito de acesso aos arquivos e registos administrativos consagrado no artigo 268.º, n.º 2 da Constituição, pelo que se impõe proceder à sua desaplicação na situação dos autos.

Assim, considerando que a requerente é titular de um interesse legítimo na obtenção das informações requeridas, enquanto co-titular de direitos de propriedade industrial válidos, e não resultando dos autos que a informação pretendida pela requerente — qual seja a composição qualitativa e quantitativa dos medicamentos, incluindo a lista de excipientes — é confidencial ou revela um segredo comercial ou industrial, cumpre proceder à intimação da autoridade requerida para emitir certidão da qual conste a referida informação.

Nos termos e com os fundamentos expostos, julga-se o presente pedido de intimação procedente e, em consequência, intima-se a autoridade requerida a emitir certidão da qual conste a seguinte informação, relativa aos pedidos de AIM dos medicamentos contendo Rivastigmina como substância activa, para administração através de sistema transdérmico: composição qualitativa e quantitativa, incluindo a lista de excipientes dos medicamentos.

A intimação deverá ser cumprida no prazo de 10 dias. [...].»

3 — Tendo o recurso de constitucionalidade sido admitido e prosseguido (cf. fls. 241), o recorrente Ministério Público alegou e, refutando o juízo de inconstitucionalidade, concluiu no sentido de que deveria ser concedido provimento ao recurso, nos seguintes termos (cf. fls 228 a 240):

[...]

II

Questões de constitucionalidade

a) O artigo 188.º, n.º 5, do EM: âmbito objetivo e subjetivo

5 — A norma controvertida, como vimos, consta do artigo 188.º (*Dever de confidencialidade*) do Estatuto do Medicamento (EM), que no seu n.º 5, na redacção da Lei n.º 62/2001, de 12 de dezembro, dispõe o seguinte:

“5 — Sempre que o requerente da informação sobre um pedido de autorização, ou registo, de introdução no mercado de um medicamento de uso humano for um terceiro que, nos termos do artigo 64.º do Código do Procedimento Administrativo, demonstre ter legítimo interesse no conhecimento desses elementos, e ainda não tenha sido proferida decisão final sobre aquele 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.”

6 — No presente contexto, convém chamar à colação a dicotomia (ou diferenciação) entre **informação “procedimental”** e **“não procedimental”**.

Tal diferenciação, como melhor veremos adiante, tem consagração e relevância constitucional e legal. Pois são diversos os diplomas, as disposições e os regimes jurídicos atinentes à **informação “procedimental”** (CRP, artigo 268.º, n.º 1, CPA, arts. 61.º a 64.º e, por remissão, LADA, artigo 2.º, n.º 1) e **“não procedimental”** (CRP, artigo 268.º, n.º 2, CPA, artigo 65.º, n.ºs 1 e 2, por remissão, e LADA, *passim*).

7 — O artigo 188.º, n.º 5, do Estatuto do Medicamento (EM), rege em matéria de **“informação procedimental”**, como expressamente se deduz do seu teor literal.

Por uma parte, remete **“para os termos do artigo 64.º do Código do Procedimento Administrativo”**, o qual disciplina os **“direitos reconhecidos nos artigos 61.º a 63.º”**, posições subjectivas, essas, que vão referidas a **procedimentos administrativos em andamento**. O preceito seguinte, o artigo 65.º (*Princípio da administração aberta*), do CPA, esse, sim, trata da **“informação não procedimental”**, ou seja, **do acesso aos “arquivos e registos administrativos”**.

Por outra parte, a previsão do preceito em apreço está referida a um momento em que **“ainda não tenha sido proferida decisão final”**, ou seja, o **procedimento ainda está em curso**.

8 — Relativamente aos seus destinatários, o artigo 188.º, n.º 5, respeita expressamente a **“terceiros”** no sentido do artigo 64.º do CPA, ou seja, **àqueles que “provem ter interesse legítimo no conhecimento dos elementos” em causa**.

b) O artigo 268.º, n.º 2, da Constituição

9 — O enunciado do artigo 268.º (*Direitos e garantias dos administrados*), n.º 2, da Constituição está referido ao **“direito de acesso aos arquivos e registos administrativos”**.

O seu **âmbito objectivo de protecção** respeita, pois, à **informação “não procedimental”**, especificamente, **à informação contida nos “arquivos e registos administrativos”**.

Esta fórmula **“deve entender-se em sentido amplo, considerando-se como tais os “dossiers”, relatórios, directivas, instruções, circulares, notas, estudos, estatísticas”** (Parecer n.º 23/95 do Conselho Consultivo da PGR, n.º 5.2). Que são, todos eles, suportes diferentes dos **“processos (ou procedimentos) em curso (ou em andamento)”**.

10 — Assim sendo, a **norma do artigo 188.º, n.º 5, do EM, por definição, não pode transgredir a norma do artigo 268.º, n.º 5, da Constituição, pois o âmbito objectivo de protecção de cada uma delas é diverso**.

Ou seja, a disposição constitucional rege em matéria do **acesso à informação “não procedimental”**, conservada em **“registos ou arquivos,”** pelo que não é padrão de validade da norma legal em apreço, que dispõe sobre **acesso à informação “procedimental”, contida em “processos (ou procedimentos) em curso”** (não arquivados).

c) O artigo 268.º, n.º 1, da Constituição

11 — O preceito do artigo 268, n.º 1, da Constituição, esse, sim, já rege sobre **“informação procedimental”**. Porém, tem como **âmbito subjetivo de protecção os cidadãos**, enquanto sejam **“directamente interessados”** nesses procedimentos em andamento.

12 — Ora, quanto a este ponto, a **terminologia constitucional** é expressiva. O n.º 1 do artigo 268.º respeita aos cidadãos **“directamente interessados”**, o n.º 2 aos **“cidadãos”**, sem mais, o n.º 3, aos **“interessados”**, o n.º 4 aos **“administrados”**, e o n.º 5 aos cidadãos **“lesados”**.

A **terminologia legal**, quanto a este ponto, é também eloquente. No CPA o artigo 61.º, n.º 1, respeita aos particulares **“directamente interessados”**, os artigos 62.º e 63.º, aos **“interessados”**, o artigo 64.º a **“quaisquer pessoas que provem ter interesse legítimo no conhecimento dos elementos que pretendam”**, e o artigo 65.º a **“todas as pessoas”**.

13 — Em suma, a lei constitucional e a lei ordinária recortam diversos âmbitos de protecção do direito de acesso à informação administrativa, em função das categorias de sujeitos envolvidas.

Bem entendido, o **conteúdo do direito de acesso varia de modo proporcional ao interesse objectivo do titular do direito** (quanto mais forte for o seu interesse, mais rico será o conteúdo das faculdades de acesso contidas no seu direito) e **ao tipo e informação, “procedi-**

mental” ou “*não procedimental*” pretendida (é mais rico no primeiro e menos no segundo).

14 — No caso em apreço, como vimos, o artigo 188.º, n.º 5, respeita expressamente a “*terceiros*” no sentido do artigo 64.º do CPA, ou seja, àqueles que “*provem ter interesse legítimo no conhecimento dos elementos*” em causa.

E os “*terceiros*”, titulares do direito de acesso instituído pela norma legal, **não se reconduzem ao conceito dos “*directamente interessados*”**, que recorta o âmbito subjetivo de proteção desta prescrição constitucional. “*Terceiros*” são, por exclusão de partes, precisamente **aqueles que não são portadores de tal interesse imediato, mas antes de outros interesses**, que tornam legítima a pretensão de conhecer a informação coligida nos procedimentos (processos) administrativos.

15 — Em suma, a **Constituição não regula o acesso de “*terceiros*” à informação constante de “*procedimentos administrativos*” em curso**, nomeadamente para efeito de lhes atribuir um **direito de conhecer a informação coligida nos procedimentos (processos) administrativos**.

Portanto, a norma constante do artigo 188.º, n.º 5, do EM não pode infringir o preceituado no artigo 268.º, n.º 1, da Constituição, nomeadamente em matéria do “*andamento*” (admitindo que este termo inclui o “*direito de acesso*” à informação) dos processos, pois o **âmbito subjetivo de proteção de cada uma delas é diverso**.

Ou seja, a disposição constitucional respeita aos “*directamente interessados*”, pelo que não é padrão de validade da norma legal em apreço, que respeita aos “*terceiros*”.

16 — Em suma, a **norma constante do artigo 188.º, n.º 5, do EM, não pode, por definição, infringir as prescrições constitucionais do artigo 268.º, n.º 2** (não está abrangida no respectivo âmbito objetivo de proteção), **nem do seu n.º 1** (não está compreendida no respetivo âmbito subjetivo de proteção).

Quanto ao duto parecer n.º 261/2011, de 20 de setembro, da CADA, junto aos autos, sintomaticamente, descortina no caso não uma inconstitucionalidade mas, antes, uma “*ilegalidade*”, por alegada violação da norma constante do artigo 64.º, n.º 1, do CPA [fls. 85 e 87, conclusão c)].

III

O artigo 188.º, n.º 5, do EM

a) O artigo 188.º, n.º 5, do EM como “*lei ampliativa*”

17 — Em relação às disposições constitucionais, a norma do artigo 188.º, n.º 5, do EM, **não é de caracterizar como “*lei restritiva*”**, como se afirma na douta sentença. Antes é verdadeiramente uma “*lei ampliativa*”, pois **outorga aos “*terceiros*” um direito de acesso à “*informação procedimental*”**, que não decorre de imposição constitucional.

É, rigorosamente, um *plus* face à proteção constitucionalmente garantida neste domínio. Com efeito, em tal norma legal foi consagrado o direito de acesso de “*terceiros*” a certa informação constante de procedimentos administrativos que estão em andamento. Portanto, face ao teor da previsão constitucional (restrita aos “*directamente interessados*”) **amplia o círculo de titulares do direito de acesso** (para nela incluir os “*terceiros*”).

18 — Assim, por força na norma legal em apreço, os “*terceiros*” **passaram também a ser titulares do direito de acesso aos procedimentos administrativos em andamento**.

Embora tal direito tenha um conteúdo menos extenso do que aquele em que estão investidos os “*directamente interessados*”, **temos a solução legal por proporcional e, portanto, “*constitucionalmente adequada*”**, como demonstraremos.

19 — Importa realçar, finalmente, que a **nova versão deste preceito é também ampliativa face ao teor da redação originária do artigo**, constante do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, onde não estava previsto o direito de acesso senão nos termos dos artigos. 61.º a 63.º do CPA, portanto, dos “*particulares directamente interessados*”. Ou seja, a antiga redação do artigo 188.º, n.º 5, do EM, não previa o acesso por parte de terceiros à informação procedimental, o qual está regulado no artigo 64.º do CPA.

b) O artigo 188.º, n.º 5, do EM como “*lei constitucionalmente adequada*”

20 — Sem prescindir, para bem avaliar esta norma, importa determinar com rigor os interesses que lhe estão subjacentes.

Cumprir referir que estamos no âmbito de um procedimento administrativo de “*iniciativa particular*”, tendente a permitir que uma empresa privada possa operar num mercado regulado, nomeadamente no mercado dos medicamentos “*genéricos*”.

Esse mercado regulado, por uma parte, tem características que o tornam assaz especial, pois o “*valor do mercado*” e dos investimentos realizados pelas das empresas que nele operam, nomeadamente em Investigação & Desenvolvimento, é apreciável.

Por outra parte, nele confluem relevantes interesses públicos e privado, com natureza de “*bens constitucionalmente protegidos*” e que são potencialmente conflituantes, pelo que devem ser harmonizados em “*justa medida*”. Por exemplo, o direito de propriedade privada (nomeadamente industrial e intelectual), a proteção da saúde, nomeadamente através da regulação do mercado do medicamento, e o funcionamento eficiente dos mercados, através de uma equilibrada concorrência e do combate ao “*poder de mercado*”, como meio de otimizar o bem-estar dos consumidores, reduzindo os preços, fomentando a inovação e potenciando a eficiência produtiva, sempre com o fim último de proteger a saúde [CRP, p. ex. arts. 62.º, n.º 1, 64.º, n.º 3, al. e), e 81.º, al. f)].

21 — Ora, enquanto decorre a tramitação procedimental, a norma constante do artigo 188.º, n.º 5, do EM, permite o acesso a um conteúdo informativo [idóneo a permitir ao “*terceiro*” identificar o perfil da situação em causa 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]. Por outra parte, através da reserva de acesso aos elementos do processo ficam salvaguardados interesses constitucionais, eventualmente conflituantes no caso (p. ex. a propriedade industrial ou científica).

22 — Acresce, que, **enquanto não é proferida a decisão final do procedimento, não há afectação senão potencial dos direitos de “*terceiros*”**. Só com o proferimento da decisão final (e somente quando a mesma seja favorável ao requerente) se poderá materializar tal afectação, mas nesse momento já a empresa concorrente poderá aceder à “*informação não procedimental*” (arquivos e registos administrativos) nos termos gerais da Constituição e da lei.

23 — Assim, em tese, o regime de acesso à informação, constante do artigo 188.º, n.º 5, do EM, **é proporcionado face aos interesse relevantes a ponderar na situação e, portanto, “*constitucionalmente adequado*”**.

IV

Delimitação dos poderes de cognição do Tribunal

24 — No caso concreto, a pretensão que ficou por satisfazer, face à previsão da norma em apreço, respeita à “*composição qualitativa e quantitativa dos medicamentos [...] incluindo a lista composição completa dos excipientes*”.

A questão de facto e de direito, suscitada nessa pretensão subjacente ao litígio dos presentes autos (e a outros do mesmo tipo), consistirá em determinar **se tal informação é condição necessária para o interessado instruir o pedido em ordem a fazer valer os seus direitos de propriedade industrial**, em sede de **arbitragem** à luz, nomeadamente, das disposições conjugadas dos artigos 3.º, n.º 1 e 2, da Lei n.º 62/2011, cit., e do artigo 188.º, n.º 5, do EM, na redação decorrente desta lei.

“*Interpretação normativa*”, essa, passível de ser tomada como objeto de uma “*questão de constitucionalidade*”, pelo prisma da sua relação com certos critérios constitucionais. Em particular a **instrumentalidade do direito de acesso à informação administrativa** (procedimental ou não procedimental) **face ao direito à tutela jurisdicional efetiva** (cf. **Ac. do TC n.º 254/99** nomeadamente n.º 10; sobre a legitimidade de restrições, expressas e implícitas, ao direito de informação procedimental e não procedimental, *ibidem*, e ainda o **Ac. n.º 136/2005**).

25 — Tal “*interpretação normativa*” tem, porém, **dimensão e alcance distinto da norma que foi tomada como razão de decidir**, circunscrita ao enunciado do artigo 188.º, n.º 5, do EM (*supra*, n.º 4). É essa questão, tal como configurada na decisão recorrida, que delimita os poderes de cognição deste Tribunal Constitucional (LOFPTC, artigo 79.º-C, n.º 1.ª parte).

Acresce, que o tema da necessidade da informação para efeitos de arbitragem consta do objeto do recurso interposto pelo requerido INFARMED, I. P. (fls. 207 /208, 214 e conclusões 6.º, 7.º e 14.º, nomeadamente, pgs. 7/8 e 14). Poderá ainda ser julgado na jurisdição administrativa, como “*questão de constitucionalidade*”, e vir ulteriormente a ser objeto de um recurso de constitucionalidade, a julgar por este Tribunal (fls. 224).

V

Conclusões

1.ª) Vem interposto, pelo Ministério Público, nos termos e para os efeitos do artigo 70.º, n.º 1, al. a), da LOFPTC, recurso obrigatório da sentença do Tribunal Administrativo de Círculo de Lisboa, 4.ª unidade orgânica, proferida nos autos de Intimação para prestação de informações e passagem de certidões n.º 701/12.0BELSB, em que é A. Novartis AG e R. o Infarmed — Autoridade Nacional do Medicamento e produto de Saúde, I. P., por ter recusado aplicar nos autos a norma constante do artigo 188.º, n.º 5 do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30/08 (Estatuto do Medicamento), na redação introduzida pela Lei n.º 62/2011, de 12/12,

com fundamento em violação do preceituado no artigo 268.º, n.º 2, da Constituição”

2.ª) A norma constante do artigo 188.º, n.º 5, do EM, respeita ao acesso a “*informação procedimental*”, por parte de “*terceiros*”.

3.ª) Tal norma, por conseguinte, não infringe a norma constante do artigo 268.º, n.º 2, da Constituição, pois o âmbito objectivo da proteção constitucional respeita à “*informação não procedimental*”.

4.ª) E, igualmente, não infringe, a norma constante do artigo 268.º, n.º 1, da Constituição, pois o âmbito subjetivo da proteção constitucional respeita aos cidadãos “*directamente interessados*” no procedimento.

5.ª) A norma em apreço, do ponto de vista da Constituição, não é de caracterizar como “*lei restritiva*” mas, antes, como “*lei ampliativa*”, pois outorga a “*terceiros*” um direito à “*informação procedimental*” que não está constitucionalmente garantido, nomeadamente no seu artigo 268.º, n.º 1, tendo apenas fonte legal, no Código do Procedimento Administrativo.

6.ª) Objeto do presente recurso é a norma constante do artigo 188.º, n.º 5, do EM, não já a questão da necessidade da informação, para efeitos de arbitragem, enquanto “*interpretação normativa*” extraída de certas disposições da Lei n.º 62/2011, por não ter sido aplicada, enquanto tal, pela decisão recorrida, pelo que não integra os poderes de cognição deste Tribunal Constitucional.

Termos em que deve ser concedido provimento ao presente recurso, revogando a decisão recorrida e, em conformidade, ordenando que os autos baixem ao tribunal *a quo*, para a mesma ser reformada em conformidade com o julgamento sobre a questão da inconstitucionalidade (LOFPTC, artigo 80.º, n.º 2).».

4 — A recorrida contra-alegou, concluindo nos termos seguintes:

«[...]»

I. Da inconstitucionalidade do artigo 188.º, n.º 5 do EM

A. Enquadramento

i. Do requerimento para emissão de certidão solicitado pela Recorrida

1 — Como resulta dos autos, a Recorrida apresentou um **requerimento ao Conselho Diretivo do INFARMED** onde solicitava, nos termos dos artigos 61.º, 63.º e 64.º do CPA, a emissão de uma certidão da qual constasse (i) a identidade completa dos requerentes das AIMs, incluindo o endereço das respetivas sedes e (ii) a composição qualitativa e quantitativa dos medicamentos abrangidos pelas AIMs, incluindo a lista completa dos excipientes desses mesmos medicamentos.

Para tanto, alegou ser cotitular de direitos de propriedade industrial (“DPI”) emergentes da Patente Europeia n.º 1047409 (“EP 1047409”), a qual protege, em Portugal, os produtos contendo Rivastigmina como substância ativa, preparados de acordo com a formulação para administração sistémica de fenilcarbamato (sistema transdérmico) e útil no tratamento da doença de Alzheimer (recaindo, assim, na categoria das patentes de uso e formulação).

2 — E fê-lo atenta, por um lado, a publicação por parte do INFARMED nos termos do artigo 9.º, n.º 2 da Lei n.º 62/2011 de pedidos de autorização de introdução no mercado (“AIM”) de medicamentos genéricos contendo Rivastigmina como substância ativa e, por outro, o prazo de 30 dias que o artigo 9.º, n.º 3 da mesma lei impõe aos titulares de DPI potencialmente violados pelas AIMs em causa para iniciar uma arbitragem contra os requerentes de tais AIMs.

A certidão solicitada cumpriria, assim, o **propósito** de verificar a existência (ainda que potencial) de elementos que lhe permitissem concluir pela infração dos seus DPI.

O INFARMED recusou a passagem da dita certidão, escudando-se no normativo do artigo 188.º, n.º 5 do EM, o qual veio a ser considerado inconstitucional pelo Tribunal *a quo* que o intimou à emissão da mesma certidão, desaplicando esse normativo por o considerar inconstitucional.

ii. Do conteúdo do artigo 188.º, n.º 5 do EM

3 — Do novo artigo 188.º do EM constam, entre outros, os seguintes números:

“3 — *Presume-se que todo e qualquer elemento ou documento previsto nos números anteriores é classificado ou 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 contrário.*

5 — *Sempre que o requerente da informação sobre um pedido de autorização, ou registo, de introdução no mercado de um medicamento de uso for um terceiros que, nos termos do artigo 64.º do Código do Procedimento Administrativo, demonstre ter legítimo interesse no conhecimento desses elementos, e ainda não tenha sido proferida decisão final sobre aquele 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”.

O artigo 188.º, n.º 5 do EM consagra assim um **elenco taxativo, não derogável**, das únicas informações que podem ser fornecidas a um terceiro no procedimento de autorização, ou registo, de introdução no mercado de um medicamento de uso humano, que demonstre ter legítimo interesse no conhecimento desses elementos nos termos do artigo 64.º do CPA.

Transpondo agora ao caso dos autos tudo o que acima se desenvolveu, em termos gerais, quanto ao direito à informação dos administrados em matéria constitucional e administrativa, necessário será concluir, como fez a Meritíssima Juíza *a quo*, pela evidente inconstitucionalidade do artigo 188.º, n.º 5 do EM.

B. da inconstitucionalidade do artigo 188.º, n.º 5 do EM por violação dos artigos 18.º, n.ºs 2 e 3, 20.º, n.º 1 e 268.º, n.ºs 1, 2, 4 e 5

i. Da violação do direito de acesso à informação procedimental por meio de acesso aos arquivos e registos administrativos (artigo 268.º, n.ºs 1 e 2 e 18.º, n.ºs 2 e 3 da CRP)

4 — Como vimos, uma das “*terceiras vias*” que, implicitamente, decorre do direito geral de acesso à informação do artigo 268.º da CRP é a que resulta da conjugação dos seus números 1 e 2.

Como também se viu, trata-se de um **direito análogo aos direitos, liberdades e garantias** sendo-lhe aplicável, por força do disposto no artigo 17.º da CRP, o regime para aqueles previsto, nomeadamente o artigo 18.º quanto à sua força jurídica.

Nos termos do artigo 18.º, n.º 2, as restrições aos direitos, liberdades e garantias devem necessariamente respeitar os princípios da proporcionalidade, da necessidade e da adequação (os três subprincípios do princípio da proporcionalidade *lato sensu*).

Por seu turno, dispõe o artigo 18.º, n.º 3 da CRP que tais restrições não podem, entre outras proibições aí previstas, diminuir “*a extensão e o alcance do conteúdo essencial dos preceitos constitucionais*”.

5 — Ora, sucede que, por um lado, o artigo 188.º, n.º 5 do EM veio consagrar, como regra, aquilo que por imposição constitucional deveria, como vimos, ser a exceção.

Com efeito, o artigo 188.º, n.º 5 do EM consagra um elenco totalmente taxativo (que decorre do uso do termo “*apenas*”), não derogável (uma vez que não prevê qualquer exceção à sua previsão), das informações que podem ser fornecidas a um terceiro no procedimento de autorização, ou registo, de introdução no mercado de um medicamento de uso humano, que demonstre ter legítimo interesse no conhecimento desses elementos nos termos do artigo 64.º do CPA.

Significa isto que, por força deste novo artigo 188.º, n.º 5 do EM, **perdeu-se a análise casuística** que seria exigível por força do artigo 18.º, n.º 2, violando-se assim e por conseguinte os subprincípios da proporcionalidade, da adequação e da necessidade.

Nos termos do artigo 188.º, n.º 5, a informação a disponibilizar a quem demonstre deter um interesse legítimo no conhecimento dos elementos solicitados será sempre e só a que consta do rol que enumera nas alíneas *ad*) — ainda que outras se pudessem revelar como não ofensivas das limitações potencialmente aplicáveis ao caso concreto (nomeadamente a da tutela dos segredos de empresa), quando devidamente ponderados todos os direitos em presença.

6 — Por outro lado, note-se que as alíneas *a*) a *d*) do n.º 5 do artigo 188.º do EM são idênticas às alíneas *a*) a *d*) do artigo 15.º-A, n.º 2 do EM (i), artigo esse que regula a publicitação dos pedidos de AIM na página eletrónica do INFARMED, para efeitos do disposto nos artigos 2.º e 3.º da Lei n.º 62/2011 — *i.e.*, para efeitos de instauração de um processo arbitral de invocação e defesa de direitos de propriedade industrial.

Quer isto dizer que, no que toca ao seu substrato, o direito à informação previsto no artigo 268.º da CRP quanto aos elementos contidos no âmbito de um procedimento de AIM não foi, assim, apenas limitado: ele é absolutamente inexistente.

Em termos práticos e como resulta da conjugação dos artigos 15.º-A e 188.º, n.º 5 do EM, a um terceiro que demonstre ter legítimo interesse no conhecimento dos elementos que solicite, apenas serão fornecidas as informações de que ele (e qualquer outra pessoa com acesso à internet, aliás) já dispõe.

O seu direito à informação fica assim reduzido a zero.

Ora isto equivale ao desaparecimento ou, pelo menos, a uma diminuição da extensão e alcance do conteúdo essencial de um direito fundamental, proibido nos termos do artigo 18.º, n.º 3 da CRP.

7 — O artigo 188.º, n.º 5 do EM, ao permitir recusar o acesso a toda a informação apresentada para instrução de processos de autorização, ou registo de introdução no mercado de um medicamento de uso humano que não aquela já publicamente divulgada na sua página oficial por força do artigo 15.º-A do EM, é assim materialmente inconstitucional por violar os artigos 18.º, n.os 2 e 3 e 268.º, n.os 1 e 2 da CRP.

ii. Da violação do direito de informação instrumental do direito à tutela jurisdiccional (artigo 268.º, n.ºs 1, 2, 4 e 5 e 20.º, n.ºs 1, 2 e 4 da CRP)

8 — Foi acima tratada uma outra “terceira via” do direito geral de acesso à informação: o direito de informação instrumental do direito à tutela jurisdicional.

O artigo 188.º, n.º 5 do EM, ao comprimir o direito de informação nos termos que acima expusemos, colide ainda com a Constituição de uma outra forma.

9 — O artigo 20.º, n.º 1 da CRP garante, a todos, o acesso ao direito e aos tribunais para defesa dos seus direitos e interesses legalmente protegidos.

Como tem vindo a ser preconizado, o artigo 268.º, n.ºs 4 e 5 da CRP é uma manifestação do **princípio da tutela jurisdicional efetiva** do artigo 20.º, n.º 1, devendo por conseguinte ser à luz deste interpretado.

Colocando a questão em termos quase caricatos, o alcance do artigo 20.º, n.º 1, da CRP não pode ser entendido como consagrando, apenas, que todos tenham fisicamente direito de aceder a um tribunal. O seu alcance vai para lá disso.

Sob a epígrafe “tutela jurisdicional efetiva”, o artigo 20.º, n.º 1 da CRP veio estipular que esse acesso aos tribunais se garanta de forma a efetivamente poder defender os direitos e interesses legalmente protegidos dos cidadãos.

10 — Ora a Lei n.º 62/2011 veio consagrar, no seu artigo 2.º, que “os litígios emergentes da invocação de direitos de propriedade industrial [...] relacionados com medicamentos de referência [...] e medicamentos genéricos [...] ficam sujeitos a arbitragem necessária”, arbitragem essa que, nos termos do seu artigo 3.º, n.º 1, deve ser instaurada no prazo de 30 dias a contar da publicação a que se refere o artigo 15.º-A.

Como defende o Professor Gomes Canotilho, no parecer junto como Doc. n.º 1, o artigo 188.º, n.º 5 do EM limita “o direito do titular de direitos de propriedade industrial sobre medicamentos de referência de **apresentar o seu caso**, em virtude da reduzida informação disponível sobre o medicamento que contende com os seus direitos de propriedade industrial. Aliás, sendo pública a informação sobre os direitos de propriedade industrial (i.e., qualquer pessoa tem acesso à informação sobre uma determinada invenção patenteada [...]), a negação de informação relativa ao medicamento genérico prevista no artigo 188.º, n.º 5 do Estatuto do Medicamento, assume ainda contornos discriminatórios e ofensivos do princípio da igualdade, máxime do princípio da igualdade de armas e do direito da parte apresentar o seu caso, outros dos princípios fundamentais do processo equitativo” (2).

Ora como escreve, com Vital Moreira, o mesmo Professor em anotação ao artigo 20.º, n.º 4 da CRP, “[...] a doutrina e a jurisprudência têm procurado densificar o princípio do processo equitativo através de outros princípios: (1) direito à igualdade de armas ou direito à igualdade de posições no processo, com proibição de todas as discriminações ou diferenças de tratamento arbitrárias [...]” (3).

11 — Note-se que, ao contrário do que pretende o MP (4), esta inconstitucionalidade pode (e deve) ser conhecida, ao abrigo, precisamente, do **artigo 79.º-C, n.º 1, in limine** da LTC que invoca.

Estamos, agora e sempre, a tratar do artigo 188.º, n.º 5, não obstante o enquadramento jurídico-legal do regime instituído pela Lei n.º 62/2011 a que deve estar sujeita a análise do caso vertente.

12 — **O artigo 188.º, n.º 5 do EM é assim também materialmente inconstitucional, por violar os artigos 20.º, n.ºs 1, 2 e 4 e 268.º, n.ºs 1, 2, 4 e 5 da CRP, ao permitir recusar o acesso a toda a informação apresentada para instrução de processos de autorização, ou registo de introdução no mercado de um medicamento de uso humano, impedindo assim que um terceiro titular de DPIs goze do direito de tutela jurisdicional efetiva que lhe garantem os artigos 20.º, n.º 1 e 268.º, n.ºs 4 e 5 da CRP e colocando-o numa posição jurídico-processual desfavorável face aos requerentes de AIMs e contrária ao princípio do processo equitativo.**

C. Da aplicação ao caso vertente

i. Do direito de informação em causa e da legitimidade ativa da Recorrida no acesso à informação

13 — Como decorre da resenha factual descrita, o que a Recorrida solicitou ao Conselho Diretivo do INFARMED foi que **emitisse uma certidão** nos termos dos artigos 61.º, 63.º e 64.º do CPA, por referência a informações apresentadas no âmbito de um procedimento ainda em curso.

Estamos, assim, no caso vertente, perante as duas modalidades do direito à informação do artigo 268.º da CRP:

dado que a informação solicitada se reportava a um procedimento em curso, foi solicitada informação procedimental, consagrada no artigo 268.º, n.º 1 da CRP e

dado que foi solicitada a passagem de uma certidão, nos termos de tais normativos do CPA, foi solicitada informação não procedimental, que encontra correspondência no artigo 268.º, n.º 2 da CRP.

14 — **Pretende o MP** que o n.º 2 do artigo 268.º da CRP não tem aplicação ao presente caso uma vez que, segundo alega, “[...] rege em matéria do acesso à informação “não procedimental”, conservada em “registos ou arquivos”, pelo que não é o padrão de validade da

norma legal em apreço, que dispõe sobre acesso à informação “procedimental”, contida em “processos (ou procedimentos) em curso” (não arquivados) [...]” (5).

Por outro lado, o artigo 268.º, n.º 1 da CRP (que, esse sim, já rege sobre informação procedimental) “[...] tem como âmbito subjectivo de proteção os cidadãos, enquanto sejam “directamente interessados” nesses procedimentos em andamento [...]” (6).

Concluindo, em suma, que “[...] a norma constante do artigo 188.º, n.º 5 do EM, não pode, por definição, infringir as prescrições constitucionais do artigo 268.º, n.º 2 (não está abrangida no respectivo âmbito objectivo de proteção), nem do seu n.º 1 (não está compreendida no respectivo âmbito subjectivo de proteção) [...]”.

Nada mais errado, porém.

Ao contrário do que pretende o MP, não estamos aqui perante um vazio jurídico não tutelado, onde não teria aplicação o direito de informação contido no artigo 268.º, n.ºs 1 e 2, da CRP por ficar refém dos seus âmbitos de aplicação e que se anulariam quase mutuamente.

15 — Como vimos (7), é entendimento generalizado por parte da doutrina e da jurisprudência, deste Tribunal Constitucional inclusivamente, que a útil e efetiva manifestação do artigo 268.º, n.º 1 da CRP implica necessariamente a sua extensão ao direito não procedimental previsto no n.º 2 do mesmo preceito, só assim se assegurando o gozo pleno de tal direito constitucional.

Nesses termos, o **artigo 268.º, n.º 2 da CRP** não tem apenas aplicação em caso de informação constante de procedimentos concluídos, mas antes também quando eles se encontrem ainda em curso.

Estamos aqui perante, como se aflorou *supra* na senda da posição do Acórdão n.º 254/99, perante um direito de informação que apenas implicitamente decorre da Constituição e que pode ser assim apresentado: “direito geral de todos os cidadãos mesmo que não se encontre em curso qualquer procedimento que lhes diga directamente respeito, nem tenham em vista obter elementos que lhe permitam, iniciar um tal procedimento, de acesso aos arquivos e registos administrativos, sem prejuízo do disposto na lei em matérias relativas à segurança interna e externa, à investigação criminal e à intimidade das pessoas”.

Sendo que quando os números 4 e 5 do artigo 268.º são adicionados à equação, no sentido em que o que a Recorrida pretendia era obter informação com vista a iniciar um procedimento judicial para defesa dos DPI de que é titular e que comprovou deter perante o Conselho Diretivo do INFARMED aquando da apresentação do seu requerimento, o Acórdão n.º 254/99 entende, então, estarmos perante um “direito geral de todos os cidadãos mesmo que não se encontre em curso qualquer procedimento que lhes diga directamente respeito, nem tenham em vista obter elementos que lhe permitam, iniciar um tal procedimento, de acesso aos arquivos e registos administrativos, sem prejuízo do disposto na lei em matérias relativas à segurança interna e externa, à investigação criminal e à intimidade das pessoas” ou, na terminologia adotada pelo Professor Gomes Canotilho, perante um direito de informação instrumental do direito à tutela jurisdicional efetiva.

Reitere-se, novamente, que todas as questões que estão agora a ser analisadas e que merecerão tratamento por parte deste Tribunal foram já por si tratadas no citado Acórdão n.º 254/99, em modos e termos em tudo similares aos que colocam no caso vertente — onde foi sufragada posição favorável à que defende aqui a Recorrida.

16 — Por outro lado e como também se desenvolveu acima (8), o **artigo 268.º, n.º 1 da CRP** não deve ser entendido como estando restrito aos cidadãos diretamente interessados, devendo considerar-se extensível aos terceiros que demonstrem ter um interesse legítimo no conhecimento da informação solicitada.

Categoria essa em que se insere a ora Recorrida, atentos os direitos por si invocados e a eventualidade da sua violação nos termos acima apresentados.

17 — Como se escreve no *Código do Procedimento Administrativo — Comentado*, “[...] interesse legítimo na informação pretendida é qualquer interesse atendível (protegido ou não proibido juridicamente) que justifique, razoavelmente, dar-se ao requerente tal informação [...]” (9).

O Professor Gomes Canotilho, por seu lado, é assertivo no preenchimento quanto à verificação da **legitimidade ativa** de um “titular de direitos fundamentais de propriedade sobre um «medicamento de referência»”: “quanto a este, não vislumbramos qualquer hipótese, mesmo longínqua, de se colocarem dúvidas relativamente ao fato de ser ou não portador de um «interesse legítimo. É óbvio que sim” (sublinhado da Recorrida) (10).

É assim apodítica a legitimidade ativa da Recorrida no acesso à informação solicitada, nos termos do artigo 64.º do CPA e, portanto, do artigo 268.º, n.ºs 1 e 2 da CRP.

ii. Da não verificação de nenhuma das limitações consagradas

a. Em geral

18 — Como se desenvolveu *supra*, a construção de um direito à informação como resultado da conjugação dos números 1 e 2 do artigo 268.º

da CRP implica uma **homogeneização dos regimes** que às duas diferentes modalidades de direito de informação são aplicáveis.

Ora como acima se concluiu, as limitações expressamente previstas na Constituição para o direito de informação não procedimental devem assim, por força de uma tal conjugação de modalidades, considerar-se como igualmente aplicáveis ao direito de informação procedimental e, por conseguinte, ao direito implícito de informação que resulta desta operação.

19 — Analisando o que a esse propósito prevê a **Constituição**, impõe-se a conclusão de que nenhuma das limitações aí consagradas tem aplicação ao caso dos autos.

Com efeito, as informações constantes de um procedimento de AIM não são, em abstrato, aptas a colidir ou atentar, em nada, contra segurança interna e externa, investigações criminais ou intimidade das pessoas.

Pelo que não tem aqui aplicação qualquer das limitações previstas constitucionalmente e que pudesse justificar a limitação consagrada pelo artigo 188.º, n.º 5 do EM.

b. Em especial: da tutela dos segredos de empresa

20 — Foi levantada, pelo INFARMED, pela sentença *a quo* e pelo MP nas suas Alegações a limitação prevista nos artigos 6.º, n.º 6 e 8.º, n.º 1 da LADA e que corresponde à exceção que acima descrevemos de tutela dos segredos de empresa.

Como qualquer limitação a um direito análogo aos direitos, liberdades e garantias, deve respeitar os **subprincípios da proporcionalidade, da adequação e da necessidade**, em cumprimento do artigo 18.º, n.º 2 da CRP.

Sucedem que aquilo que o artigo 188.º, n.º 5 do EM veio prever foi um elenco absolutamente taxativo das informações disponibilizadas a um terceiro com um interesse legítimo na obtenção de tais elementos, apartando o regime geral de acesso à documentação e implementando, como regra e sem se proceder a qualquer análise casuística das situações em apreço, um regime de denegação do acesso à informação administrativa.

E fá-lo sem qualquer apoio no princípio da proporcionalidade, na sua formulação lata, uma vez que não existem motivos objetivos que justifiquem a proeminência da tutela dos segredos de empresa em detrimento do direito fundamental de acesso à informação.

21 — Acresce ainda que ao contrário do que pretende o MP, a **inexistência de uma decisão final do procedimento** administrativo de concessão de AIM não implica que a afetação dos direitos e interesses legalmente protegidos de terceiros seja meramente potencial, sendo assim o artigo 188.º, n.º 5 do EM “*constitucionalmente adequado*”.

Como se viu, o artigo 188.º, n.º 5 do EM é inconstitucional, em termos absolutos, em face da limitação inadmissível que consagra a um direito fundamental análogo aos direitos, liberdades e garantias, contrariando aquilo que constitucionalmente deveria ser a exceção e impondo como regra a sua denegação.

Mas e como também se desenvolveu, o artigo 188.º, n.º 5 do EM é ainda inconstitucional, em termos que se poderiam qualificar de relativos, atenta a necessidade instituída pela Lei n.º 62/2011 de iniciar um procedimento arbitral para invocação e defesa de direitos de propriedade industrial num espaço limitado de tempo.

22 — Uma vez mais, esta matéria é igualmente repetente para este Tribunal, que a tratou no **Acórdão n.º 254/99**, nestes termos:

“[...] Poderá, assim, discutir-se se o direito do acesso aos arquivos e registos administrativos não exclui à partida o direito de revelação de segredos comerciais e industriais que deles constam [...].

De qualquer modo, a exacta delimitação dos documentos que podem ser comunicados e dos que permanecem sob sigilo na hipótese sub iudice sempre exige uma cuidadosa ponderação do conflito de direitos e interesses constitucionalmente protegidos e uma demonstração da necessidade e proporcionalidade da recusa de acesso à informação.

Falta demonstrar a necessidade e a proporcionalidade de restrições determinadas por situações de necessidade a proporcionalidade de restrições determinadas por situações de conflito em matéria de segredo comercial ou industrial, de direitos de autor ou de direitos de propriedade industrial, e de concorrência desleal, tendo em vista os critérios dos n.ºs 2 e 3 do artigo 18.º [...].

Reconheceu-se prevalência ao direito de informação quanto:

1. 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 às certidões dos respectivos pedidos, e ainda quanto aos elementos destes processos relativos à composição qualitativa e quantitativa dos componentes* [...];

2. 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* [...]” (sublinhados da Recorrida).

Atento o âmbito objetivo de aplicação da tutela dos segredos de empresa, não se encontram presentes no caso quaisquer motivos que suportem uma tal limitação.

Em síntese:

O **artigo 188.º, n.º 3 do Estatuto do Medicamento**, ao sujeitar, sem qualquer exame prévio da entidade detentora da documentação e em completa abolição da análise casuística exigível à matéria em causa, é frontalmente contrário aos princípios da necessidade, adequação e proporcionalidade previstos pelo artigo 18.º, n.º 2 da CRP, consubstanciando assim uma limitação inadmissível ao direito à informação previsto no artigo 268.º, n.os 1 e 2 da CRP, violando-o dessa forma;

O artigo 188.º, n.º 5 do Estatuto do Medicamento:

o ao permitir recusar o acesso a toda a informação apresentada para instrução de processos de autorização, ou registo de introdução no mercado de um medicamento de uso humano que não aquela já publicamente divulgada na sua página oficial por força do artigo 15.º-A do EM, é assim materialmente inconstitucional por violar os artigos 18.º, n.os 2 e 3 e 268.º, n.os 1 e 2 da CRP;

o é também materialmente inconstitucional, por violar os artigos 20.º, n.os 1, 2 e 4 e 268.º, n.os 1, 2, 4 e 5 da CRP, ao permitir recusar o acesso a toda a informação apresentada para instrução de processos de autorização, ou registo de introdução no mercado de um medicamento de uso humano, impedindo assim que um terceiro titular de DPIs goze do direito de tutela jurisdicional efetiva que lhe garantem os artigos 20.º, n.º 1 e 268.º, n.os 4 e 5 da CRP e colocando-o numa posição jurídico-processual desfavorável face aos requerentes de AIMs e contrária ao princípio do processo equitativo.

Nestes termos, e sempre com o mui douto suprimento de V. Ex.ªs, deverá ser declarada a inconstitucionalidade do artigo 188.º, n.º 5, do Estatuto do Medicamento e, em consequência, ser negado provimento ao presente recurso, assim se fazendo Justiça.»

Cumpra decidir.

II — Fundamentação

5 — A decisão recorrida desaplicou a norma do n.º 5 do artigo 188.º do RJMUH, por constituir uma restrição inadmissível do direito consagrado no n.º 2 do artigo 268.º da CRP, julgando procedente a intimação para prestação de informações apresentada pela requerente e ora recorrida NOVARTIS AG contra o requerido INFARMED, IP.

5.1 — O RJMUH, no qual se integra a norma desaplicada, veio estabelecer o regime jurídico a que obedece a autorização de introdução no mercado (AIM) e suas alterações, o fabrico, a importação, a exportação a comercialização, a rotulagem e informação, a publicidade, a farmacovigilância e a utilização dos medicamentos para uso humano, e respectiva inspeção, incluindo, designadamente, os medicamentos homeopáticos, os medicamentos radiofarmacêuticos e os medicamentos tradicionais à base de plantas (cf. artigo 1.º, n.º 1), procedendo à transposição para a ordem jurídica interna de um conjunto de directivas da União Europeia, entre outras, em especial, a Directiva n.º 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de Novembro de 2001 que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (cf. artigo 1.º, n.º 2).

A norma que foi desaplicada pelo Tribunal recorrido e que [na interpretação subjacente ao acórdão recorrido segundo a qual a limitação da informação, elencada taxativamente no n.º 5 do artigo 188.º, a fornecer a terceiro que demonstre ter um interesse legítimo constitui uma restrição inadmissível do direito à informação previsto no n.º 2 do artigo 286.º e a informação solicitada não constitui segredo] constitui objeto do presente recurso de fiscalização de constitucionalidade está inserta no artigo 188.º do RJMUH (com a epígrafe «Dever de confidencialidade»), disposição que se integra no Capítulo II do diploma relativo ao «Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento» e, dentro deste, na sua Secção I — «Direitos, obrigações e competências».

5.2 — A redação da norma em questão — o n.º 5 do artigo 188.º — resultou, *ex novo*, das alterações introduzidas no RJMUH pela Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro, que criou um regime de composição dos litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos, procedendo simultaneamente à 5.ª alteração ao RJMUH.

A Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro, instituiu um regime de *arbitragem necessária*, institucionalizada ou não institucionalizada, para a composição de litígios emergentes da invocação de direitos de propriedade industrial, incluindo os procedimentos cautelares, relacionados com medicamentos de referência e medicamentos genéricos, independentemente de estarem em causa patentes de processo, de produto ou de utilização, ou certificados complementares de proteção.

De acordo com a Exposição de Motivos da proposta de lei n.º 13/XII de 1/09/2011 (disponível em <http://www.parlamento.pt>), a lei em causa visou obviar aos fatores de estrangulamento que dificultam a entrada célere de genéricos no mercado de medicamentos, entre outros os de-

correntes da incerteza sobre a violação, ou não, de direitos de propriedade industrial por parte dos medicamentos genéricos que pretendem aceder ao mercado e consequentes litígios judiciais relacionados com a subsistência de direitos de propriedade industrial a favor de outrem, através da instituição de um mecanismo alternativo de composição dos litígios — *arbitragem necessária* — que, num curto espaço de tempo, profira uma decisão de mérito quanto à existência, ou não, de violação dos direitos de propriedade industrial — visando, a final, um objectivo de sustentabilidade do SNS e de acesso dos utentes a medicamentos a custos comportáveis.

O regime de arbitragem necessária instituído pela Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro, assenta nos seguintes traços: recurso à arbitragem pelo interessado que pretenda invocar o seu direito de propriedade industrial no prazo de 30 dias a contar da publicação pelo INFARMED, IP, na sua página electrónica, dos pedidos de autorização, ou registo, de introdução no mercado de medicamentos genéricos (prevendo-se, a título de disposição transitória, igual prazo a contar da publicação, também no prazo de 30 dias a contar da entrada em vigor da lei, dos elementos relativos aos medicamentos para os quais ainda não tenha sido proferida pelo menos uma das decisões de AIM, do preço de venda ao público ou de inclusão na comparticipação do Estado no preço dos medicamentos); a não dedução de contestação, no prazo de 30 dias após notificação pelo tribunal arbitral implica que o requerente de autorização ou registo, de introdução no mercado de medicamento genérico, não poderá iniciar a sua exploração industrial ou comercial, na vigência dos direitos de propriedade industrial invocados em sede de arbitragem necessária; a apresentação das provas pelas partes nos articulados e realização de audiência para produção de prova a produzir oralmente; a realização de audiência no prazo máximo de 60 dias a contar da apresentação da oposição; o recurso da decisão arbitral, com efeito meramente devolutivo, para o Tribunal da Relação competente; a aplicação subsidiária do regulamento do centro de arbitragem escolhido e do regime geral da arbitragem voluntária.

Segundo a Exposição de motivos da referida proposta de lei n.º 13/XII, «[...] estabelece-se a compatibilização que se considera adequada desses direitos [de propriedade industrial] com outros de idêntica relevância, como é o caso do direito à saúde e ao acesso a medicamentos a custos comportáveis, bem como dos direitos dos consumidores».

Correlativamente, a Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro, introduziu alterações no RJMUH, na parte relativa aos pedidos de autorização de introdução no mercado e, ainda, ao dever de confidencialidade previsto no artigo 188.º

Quanto aos pedidos de AIM, e em consonância com a letra da *Directiva 2001/83/CE do PE e do Conselho de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um Código Comunitário relativo aos medicamentos para uso humano*, a Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro, consagra expressamente que a concessão de autorizações de introdução no mercado (e do preço de venda ao público e da comparticipação do Estado no preço dos medicamentos) não depende da apreciação, pelas autoridades administrativas competentes, da eventual existência de direitos de propriedade industrial e que os pedidos de autorização em causa não podem ser indeferidos com aquele fundamento nem as mesmas podem ser alteradas, suspensas ou revogadas, pelas respectivas entidades emittentes, com base na eventual existência desses direitos (cf. artigos 25.º, n.º 2, e 179.º, n.º 2, do RJMUH).

E, ainda quanto aos pedidos de AIM, e no que respeita à dispensa de apresentação de ensaios (ou cláusula bolar, consagrada no n.º 1 do artigo 19.º do RJMUH), a Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro, modificou o n.º 8 do artigo 19.º do RJMUH, consagrando que a realização dos estudos e ensaios necessários necessários à aplicação dos n.ºs 1 a 6 da mesma disposição, incluindo a correspondente AIM (artigo 14.º do RJMUH) não são contrárias aos direitos relativos a patentes ou a certificados complementares de protecção de medicamentos.

Decorre do regime exposto — de separação entre o procedimento administrativo com vista à obtenção de AIM e a tutela de direitos de propriedade industrial, por um lado, e de arbitragem necessária, por outro — que a composição de litígios tem lugar entre privados — titulares do direito de propriedade industrial e requerentes de AIM — sendo subtraída, incluindo na fase de recurso, à jurisdição administrativa.

Quanto ao dever de confidencialidade, consagrado no artigo 188.º, a Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro veio estabelecer uma *presunção* de que os elementos ou documentos apresentados ao INFARMED ou a este transmitidos por certas entidades se presumem «classificados» ou são susceptíveis de revelar um segredo, incluindo segredo comercial, industrial ou profissional, salvo se aquele decidir em sentido contrário e, ainda, o diferimento do fornecimento de informação a terceiros até à tomada de decisão final e, antes da tomada da decisão final, um elenco taxativo da informação que pode ser fornecida a terceiro com «legítimo interesse».

5.3 — Assim, no quadro do regime instituído pela Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro e das alterações introduzidas no RJMUH, o preceito em

que se insere a norma desaplicada pelo Tribunal recorrido (em itálico) tem, após a entrada em vigor, daquela lei, o teor seguinte:

«Artigo 188.º

Dever de confidencialidade

1 — Os trabalhadores em funções públicas e outros colaboradores do INFARMED, bem como qualquer pessoa que, por ocasião do exercício das suas funções, tome conhecimento de elementos ou documentos apresentados ao INFARMED, à Comissão Europeia, à Agência ou à autoridade competente de outro Estado membro, estão sujeitos ao dever de sigilo.

2 — São confidenciais os elementos ou documentos apresentados ao INFARMED ou a este transmitidos pela Comissão Europeia, pela Agência ou pela autoridade competente de outro Estado membro, sem prejuízo do disposto no presente decreto-lei.

3 — 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.

4 — Sem prejuízo do disposto na parte final do 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.

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

Nome do requerente d autorização, ou registo, de introdução no mercado;

Data do pedido;

Substância, dosagem e forma farmacêutica do medicamento;
Medicamento de referência.»

Segundo a Exposição de motivos daquela lei, e quanto ao teor do n.º 5, «Compatibiliza-se também a obrigação de protecção de segredo com o 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 64.º do Código do Procedimento Administrativo, demonstre ter legítimo interesse no conhecimento desses elementos.»

Na sua redacção anterior, no que releva para o caso presente, era aplicável à consulta de processos e à passagem de certidões o disposto nos artigos 61.º a 63.º do CPA, no que respeita à informação procedimental e, nos restantes casos, pela Lei n.º 65/93, de 26 de agosto, e sucessivas alterações (lei que regula o acesso aos documentos administrativos), hoje revogada pela Lei n.º 46/2007, de 24 de agosto (e sucessivas alterações), e, em caso de dúvida, competia ao presidente 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 (cf., n.ºs 3 e 4 do artigo 188.º na redacção anterior à Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro).

6 — O legislador infra-constitucional, no quadro da sua liberdade de conformação enquadrada, no que à transposição do Direito da União Europeia diz respeito, pelo princípio da subsidiariedade, consagrou (ou clarificou), por via da Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro, uma opção legislativa segundo a qual não se faz depender a procedência do procedimento conducente à obtenção de uma AIM, bem como a alteração, suspensão ou revogação desta, da verificação da existência de direitos de propriedade industrial — podendo coexistir, em consequência, ato autorizativo de introdução no mercado, e correspondente AIM, e direitos de propriedade intelectual sob uma das formas permitidas por lei, em especial patentes (de processo, de produto ou de utilização) ou certificados complementares de protecção para medicamentos (cf., respectivamente, artigos 51.º e ss. e 115.º e ss. do Código da Propriedade Industrial (CPI)).

E esse o sentido no novo artigo 23-A, do RJMUH, aditado também pela Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro, segundo o qual (itálico nosso):

«Objecto do procedimento

1 — A concessão pelo INFARMED, I. P., de uma autorização, ou registo, de introdução no mercado de um medicamento de uso humano, bem como o procedimento administrativo que aquela conduz, têm exclusivamente por objecto a apreciação da qualidade, segurança e eficácia do medicamento.

2 — O procedimento administrativo referido no número anterior não tem por objecto a apreciação da existência de eventuais direitos de propriedade industrial».

Isto sem prejuízo de referências pontuais, contidas no RJMUH, aos direitos de propriedade industrial (além dos já mencionado n.º 8 do artigo 19.º, n.º 2 do artigo 25.º, n.º 2 do artigo 23.º-A, também o n.º 4 do artigo 18.º, o n.º 1 do artigo 20.º e o n.º 2 do artigo 179.º) os quais, a existirem, sob a forma de patente ou de certificado complementar de protecção, sempre conferem ao seu titular, durante um certo período de tempo, um conjunto de direitos, em especial o direito exclusivo de exploração da invenção, o direito de impedir a terceiros, sem o seu consentimento, um conjunto de comportamentos, incluindo a introdução no comércio e, ainda, o direito de se opor a todos os actos que constituam violação do título de propriedade industrial (cf. artigos 101.º, n.ºs 1 a 3, e 99.º e artigo 115.º do CPI) — e os quais, não obstante a existência de AIM, sempre precluído, durante o período de vigência dos mesmos, o início da exploração industrial ou comercial por parte do requerente de autorização, ou registo, de introdução no mercado de medicamento genérico.

7 — Sem prejuízo da solução legislativa assim consagrada que não cumpre à justiça constitucional no caso em apreço, censurar, a apreciação da constitucionalidade da norma do n.º 5 do artigo 188.º não pode ignorar que o mesmo legislador estabeleceu um vínculo indissociável entre o início do procedimento autorizativo com vista à obtenção de uma AIM e o procedimento arbitral necessário, dado que o prazo para o interessado que pretenda invocar o seu direito de propriedade industrial se conta a partir da publicação, pelo INFARMED, dos pedidos de autorização, ou registo, de introdução no mercado de medicamentos genéricos (cf. artigos 2.º da Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro e novo artigo 15.º-A, e 9.º, n.ºs 2 e 3, do RJMUH).

E, no quadro do sistema instituído, incluindo o sistema de composição de litígios, o legislador aditou o novo n.º 5 do artigo 188.º que, regulando o acesso à informação, em concreto aos elementos ou documentos apresentados ao INFARMED ou a este transmitidos — que o legislador presume serem classificados ou serem susceptíveis de revelar um segredo comercial, industrial ou profissional ou um segredo relativo a um direito de propriedade literária, artística ou científica — em fase anterior à tomada de decisão, por parte de um terceiro que nos termos do artigo 64.º do CPA demonstre ter legítimo interesse no seu conhecimento, estipula, de modo taxativo, qual a informação que lhe pode ser fornecida.

E esta informação, taxativamente elencada, coincide exactamente com aquela que a Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro, por via do aditamento do artigo 15.º-A ao RJMUH, impõe ao INFARMED que publicite relativamente aos pedidos de autorização, ou registo, de introdução no mercado de medicamentos genéricos e de que depende o ónus de recurso à arbitragem necessária.

Neste sentido, a norma do n.º 5 do artigo 188.º do RJMUH não se afigura uma norma ampliativa (do direito à informação), já que a informação a prestar aos «terceiros» com «legítimo interesse» não difere, para mais, da informação publicitada na página electrónica do INFARMED e, assim, já acessível a «terceiros» e ao público em geral.

Nessa medida, a norma do n.º 5 do artigo 188.º, isoladamente considerada, afigura-se-á mesmo desprovida de utilidade, pois a informação ali elencada já se encontra publicitada, estando disponível em termos de acesso a qualquer terceiro e a partir de qualquer lugar.

8 — É no quadro deste regime legal instituído que se insere, pois, a norma cuja constitucionalidade deve ser apreciada por este Tribunal no âmbito da fiscalização concreta e, assim, a questão de constitucionalidade a apreciar que constitui objeto do presente recurso: se a norma do n.º 5 do artigo 188.º do RJMUH viola o disposto no artigo 268.º, n.º 2, da CRP, sem prejuízo da convocação de outros parâmetros constitucionais.

9 — A apreciação da norma do n.º 5 do artigo 188.º do RJMUH por referência ao parâmetro constitucional que fundamentou a sua desaplicação na decisão recorrida — o n.º 2 do artigo 268.º da CRP — implica a consideração deste no seu quadro jusconstitucional mais amplo, o do direito de acesso à informação administrativa.

E tal apreciação tem de levar em consideração que a questão de constitucionalidade agora colocada ao Tribunal Constitucional — decorrente da desaplicação da norma contida no artigo 188.º, n.º 5, do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto (RJMUH), com a redacção dada pela Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro, por, como se afirma na sentença recorrida do Tribunal Administrativo de Círculo de Lisboa de 15-05-2012, “constituir uma restrição inadmissível do direito de acesso aos arquivos e registos administrativos consagrado no artigo 268.º, n.º 2 da Constituição” — é uma questão nova — pois referente a disposição legal inovatória —, mas não inteiramente nova — pois o acesso à informação administrativa por terceiros relativa à autorização de introdução de medicamentos mereceu já a apreciação deste Tribunal, consubstanciada no Acórdão n.º 254/99 e nos que o tomaram por referência (Acórdãos n.ºs 335/99, 384/99, 385/99 e 386/99, que aplicaram a doutrina fixada

em Plenário no Acórdão n.º 254/99, todos disponíveis, como os demais adiante citados, em <http://www.tribunalconstitucional.pt>).

9.1 — Desde logo, há que enquadrar o direito à informação administrativa nos termos consagrados na Constituição. Os números 1 e 2 do artigo 268.º, CRP, estabelecem direitos à informação administrativa, sendo que, nas palavras de Jorge Miranda/Rui Medeiros (*Constituição Portuguesa Anotada, Tomo III, 2007, p. 599*), a “Constituição distingue as expressões desse direito à informação, consoante o respectivo titular tenha ou não sido reconhecido como interessado num procedimento dirigido à tomada de uma decisão pela Administração, consagrando separadamente:

a) No n.º 1, direitos à informação e conhecimento que são reconhecidos às pessoas directamente envolvidas em procedimentos de formação de decisões administrativas: trata-se de situações jurídicas que têm sido qualificadas como *direitos procedimentais*, porquanto ligadas ao procedimento administrativo;

b) No n.º 2, um genérico direito à informação, na titularidade de todos os membros da comunidade, enquanto direito que, em geral, lhes assiste de acederem aos arquivos e registos administrativos, fora do âmbito de qualquer procedimento administrativo.”

Introduzida em sede de revisão constitucional (de 1989), a norma contida no n.º 2 do artigo 268.º opera uma generalização do direito de acesso à informação administrativa, sobretudo visível no alargamento do âmbito subjectivo do direito, que é um direito de todos e não apenas daqueles que, como se infere do n.º 1, sejam titulares de direitos ou interesses envolvidos no procedimento administrativo em causa. Esta segunda vertente do direito à informação administrativa, é consubstanciada, por um lado, num direito genérico de acesso que a todos assiste, independentemente da posição que detenham em face do procedimento (concluso) e da decisão administrativa a conhecer e, por outro lado, numa verdadeira garantia de transparência da atuação administrativa (princípio da administração aberta).

Todavia, tratando-se do acesso aos registos e arquivos administrativos, pode entender-se que o âmbito objectivo deste direito “não se estende [...] aos documentos integrados em procedimentos administrativos em curso” (Jorge Miranda/Rui Medeiros, *Constituição Portuguesa Anotada, Tomo III, 2007, p. 602*).

Assim sendo, e estando em causa o acesso a informação procedimental, por referência a um procedimento de autorização de introdução de medicamentos não terminado, deverá concluir-se que a situação exposta não é tutelada pela garantia de acesso aos registos e arquivos administrativos. Nestes termos, não se revela proveitosa para a análise de constitucionalidade da norma legal contida no n.º 5 do artigo 188.º do RJMUH a invocação isolada do direito consagrado no n.º 2 do artigo 268.º da Constituição.

Tal conclusão não permite, porém, dar por finda a sindicância deste Tribunal, pois se limitado o objeto do recurso à norma legal desaplicada, o mesmo não se dirá do parâmetro constitucional invocado pelo Tribunal *a quo* naquela desaplicação.

Podemos ainda invocar-se a primeira vertente daquele direito, qual seja a do conhecimento relativo a procedimentos administrativos em curso? Vejamos como.

O n.º 1 do artigo 268.º da Constituição consagra, como vimos, o direito de os cidadãos “serem informados pela Administração, sempre que o requeram, sobre o andamento dos processos em que sejam directamente interessados, bem como o de conhecer as resoluções definitivas que sobre eles forem tomadas”.

Os titulares do direito à informação procedimental são, na aplicação da norma constitucional citada, aqueles que sejam directamente interessados nos procedimentos administrativos em curso, podendo ensaiar-se três categorias de particulares: “(1) os particulares que são partes no procedimento; (2) os particulares *lesados* cujos direitos ou interesses legalmente protegidos possam ser lesados pelos actos a praticar no procedimento; os particulares *terceiros* que provem ter interesse legítimo no conhecimento dos elementos solicitados (cf. Cód. Proc. Adm., ar. 64.º-1). A constituição não configura o procedimento como uma relação jurídica especial entre dois sujeitos — a administração e a parte (ou partes) no procedimento —, antes fornece a abertura legítima procedimental para todos aqueles que provem ter necessidade de informação” (Gomes Canotilho/Vital Moreira, *Constituição da República Portuguesa Anotada, Vol. II, p. 822*).

A primeira categoria de particulares — as partes — não se assinala qualquer dificuldade substantiva; à segunda categoria de particulares — os *lesados* por actos a praticar no procedimento — tem sido reconhecido o direito à informação procedimental pela própria jurisprudência constitucional quando da invalidação de regimes normativos que “consagravam a confidencialidade das actas dos júris dos concursos, vedando o acesso dos candidatos às actas respeitantes aos demais candidatos (cf. Acórdão TC n.º 394/93) e [...] consagravam a confidencialidade das classificações de serviço dos militares (cf. Acórdão TC n.º 80/95)” nos exemplos dados por Jorge Miranda/Rui Medeiros (*Constituição Portuguesa Anotada,*

Tomo III, p. 599), numa abertura propiciada, segundo os mesmos Autores, pela interpretação conjugada dos números 1 e 2 do artigo 268.º da Constituição (*idem*); à terceira categoria de particulares — os *terceiros* detentores de interesse legítimo na informação — já não se mostra tão líquida a sua inclusão no âmbito subjectivo da norma contida no n.º 1 do artigo 268.º, CRP.

Com efeito, a leitura conjugada da norma constitucional em causa e da sua concretização legislativa operada pelo Código do Procedimento Administrativo (CPA) pode fundar uma interpretação mais restritiva do conceito de particulares directamente interessados, no confronto entre o universo dos destinatários dos direitos de informação regulados pelos artigos 61.º a 63.º do CPA (reportados ao n.º 1 do artigo 268.º, CRP) e a extensão desses direitos, feita pelo legislador ordinário, nos termos do n.º 1 do artigo 64.º, a *quaisquer pessoas que provem ter interesse legítimo no conhecimento dos elementos que pretendam*. Por seu turno, o direito de acesso aos registos e arquivos administrativos do n.º 2 do artigo 268.º da Constituição encontra-se plasmado no artigo 65.º do CPA.

Do regime instituído pela Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro, da qual também resulta o aditamento ao RJMUH da norma legal agora sindicada (n.º 5 do artigo 188.º) resulta claramente que o *interesse legítimo* daqueles que se dirijam à entidade administrativa competente (neste caso, o INFARMED), solicitando o acesso à informação procedimental relativa a procedimentos de autorização de introdução no mercado de medicamentos genéricos, radica na necessidade de obtenção dos mesmos com vista à invocação do seu direito de propriedade industrial pela via do recurso à arbitragem, institucionalizada ou não institucionalizada, mas, em qualquer caso, necessária. Serão, assim, os detentores de direitos de propriedade industrial sobre medicamentos de referência a quem o legislador estabeleceu o ónus de recurso à arbitragem como meio (necessário) de composição de litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos, dispondo, para o efeito, do prazo de trinta dias contados da data da publicitação, pelo INFARMED, dos pedidos de autorização, ou registo, de introdução no mercado de medicamentos genéricos.

9.2 — Ora este direito de acesso à informação, com vista à tutela dos direitos de propriedade industrial a exercer através dos meios alternativos de composição de litígios que o legislador instituiu, deve ser reconhecido a pessoas colectivas, ainda que não nacionais, por força do disposto nos artigos 12.º, n.º 2, e 15.º, n.º 1, da Constituição.

E tal direito de acesso à informação, com vista à tutela dos direitos de propriedade industrial a exercer através dos meios alternativos de composição de litígios que o legislador instituiu, não pode deixar de ser protegido pela própria Constituição.

Para o efeito, prevalecem-nos do reconhecimento feito pela jurisprudência constitucional de um *direito à informação administrativa implícito* na Constituição, a partir de uma interpretação conjugada dos direitos de informação administrativa com a garantia consagrada nos números 4 e 5 do seu artigo 268.º de tutela jurisdicional efectiva dos direitos ou interesses legalmente protegidos do requerente do pedido de informação e assim traduzido: *“direito de acesso, na forma de direito de consulta e de obter certidão, do detentor de interesse legítimo no conhecimento dos elementos que lhe permitam usar de meios administrativos ou contenciosos a documentos de processos administrativos que possam ser relevantes para tal fim”* (Acórdão n.º 254/99, n.º 6).

Com efeito, o direito fundamental de acesso à informação administrativa implícito na Constituição, enquanto instrumento, ou condição de exercício, do direito à tutela jurisdicional efectiva consagrada em geral no artigo 20.º, n.º 5, da CRP e concretizado, no domínio dos direitos dos administrados, no n.º 4 do artigo 268.º da CRP, no quadro da protecção de direitos de propriedade industrial relacionados com autorizações de introdução no mercado de medicamentos de uso humano e num quadro factual similar ao do caso presente, foi já configurado por este Tribunal no referido Acórdão n.º 254/99, na vigência de diploma que antecedeu o RJMUH em vigor e que este revogou (Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de fevereiro).

Não obstante os elementos de diferenciação relativamente ao caso presente, os quais decorrem, por um lado, do diferente contexto legislativo e da aprovação de novas normas, entre as quais a norma do n.º 5 do artigo 188.º do RJMUH (então Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de fevereiro e ora o RJMUH, que o revogou) e, por outro, do momento procedimental em que se requer o direito à informação administrativa (então após decisão de AIM e ora previamente à tomada de decisão de AIM) e, ainda, do diferente regime de composição de litígios (então não sujeito a arbitragem necessária e ora sujeito a ela), a doutrina do acórdão afigura-se relevante já que também aí a questão de constitucionalidade suscitada se prendia com o direito de acesso à informação administrativa, incluindo a informação em parte em causa no presente caso (informação relativa à composição quantitativa e qualitativa dos componentes). Pode ler-se no Acórdão n.º 254/99:

«[...] 6. Em causa está o direito de acesso, na forma de direito de consulta e de direito de obter certidão, do detentor de interesse legítimo

no conhecimento dos elementos que lhe permitam usar de meios administrativos ou contenciosos a documentos de um processo administrativo que possam ser relevantes para tal fim.

Esse direito não está consagrado especificamente na Constituição. A recorrente pretende que está implícito no direito dos administrados, consagrado nos n.ºs 4 e 5 do artigo 268.º da Constituição, a tutela jurisdicional efectiva dos seus direitos ou interesses legalmente protegidos, e nessa medida tem razão. A tutela jurisdicional seria muitas vezes ineficaz sem um direito instrumental de quaisquer pessoas que tenham interesse legítimo à informação dos elementos que possam ser relevantes e que constem de processo administrativo.

A recorrente pretende também que esse direito está implícito no direito de acesso consagrado no n.º 2 do mesmo artigo 268.º, como direito geral de todos os cidadãos mesmo que não se encontre em curso qualquer procedimento que lhes diga directamente respeito, nem tenham em vista obter elementos que lhe permitam, iniciar um tal procedimento, de acesso aos arquivos e registos administrativos, sem prejuízo do disposto na lei em matérias relativas à segurança interna e externa, à investigação criminal e à intimidade das pessoas. Também aqui tem o recorrente razão, pois seria incompreensível que o direito de quem tem um interesse pessoal legítimo na obtenção de certa informação tivesse menor âmbito do que o direito, de qualquer cidadão, de acesso aos arquivos e registos administrativos (conferir, no mesmo sentido, por exemplo, os acórdãos deste tribunal n.ºs 176/92 e 177/92, ambos de 7 de Maio, 234/92 e 237/92, ambos de 30 de Junho, *Acórdãos do Tribunal Constitucional*, 1992, pp. 377 ss., 397 ss., 599 ss., 609 ss.). O direito de acesso do interessado nunca pode ser menor que o do cidadão em geral, até porque o interesse público na transparência da actividade administrativa, ou numa “administração aberta”, como forma de garantia do respeito pelos princípios constitucionais, norteadores dessa actividade, da igualdade, da proporcionalidade, da justiça, da imparcialidade e da boa-fé, só pode ser favorecido pela acção dos directamente interessados e está na prática dependente dessa acção. Acresce que o administrado interessado, mesmo que não seja cidadão, não tendo nesse caso os direitos de participação na vida pública, nomeadamente através do esclarecimento sobre actos do Estado e demais entidades públicas (artigo 48.º da Constituição), que caracterizam a posição do cidadão no Estado democrático (artigo 2.º), tem frequentemente direitos ou interesses constitucionalmente protegidos que implicam, como no caso do direito à tutela jurisdicional, direitos de acesso à informação. Há, pois, que entender que a introdução do n.º 2 do artigo 268.º na revisão constitucional de 1989 veio alargar o conteúdo do direito de informação procedimental reconhecido no n.º 1, pelo que os limites, que caracterizavam esse direito na redacção originária de 1976 — nomeadamente, a restrição ao direito de ser informado sobre o andamento do processo e ao de conhecer a resolução definitiva sobre ele —, não tornam inconstitucionais as formulações mais amplas desse direito (abstraindo das referências à confidencialidade) nos artigos 62.º e 64.º do LPA e 82.º da LPTA (cf. o n.º 1 do artigo 16.º da Constituição).

7 — A recorrente pretende, porém, que os limites do direito de acesso do n.º 2 do artigo 268.º são apenas os que resultam da reserva de lei em matérias relativas à segurança interna e externa, à investigação criminal e à intimidade das pessoas e que esses limites valem para todos os direitos de informação consagrados explícita ou implicitamente no mesmo artigo. Não tem razão em nenhum destes pontos.

Em primeiro lugar, a Constituição claramente diz o contrário, ao dispor apenas no caso do direito de acesso do n.º 2 que limites podem ser estabelecidos por uma reserva de lei, o que representa uma degradação ou uma hipoteca (usando a terminologia de Gomes Canotilho, *Revista de Legislação e Jurisprudência*, 125, 1992, p.254), relativamente ao regime do direito à informação procedimental do n.º 1 e do direito instrumental à informação derivado do direito do administrado à tutela jurisdicional dos n.ºs 4 e 5 do artigo 268.º Estes direitos são reconhecidos sem limites explícitos. A formulação da reserva de lei, ao dizer que o direito de acesso é reconhecido «sem prejuízo do disposto na lei em matérias relativas à segurança interna e externa, à investigação criminal e à intimidade das pessoas», implica até uma prevalência de princípio dos interesses na confidencialidade regulados nessas matérias sobre o direito ao acesso que podem, porventura em nome do critério do melhor equilíbrio possível entre os direitos em conflito (invocado no acórdão recorrido), justificar nas circunstâncias dadas o sacrifício da confidencialidade (cf. também as cautelas do Acórdão n.º 177/92, *lug cit.*, p.405). Nada disto se aplica aos outros direitos à informação consagrados no artigo 268.º

Em segundo lugar, sem exceptuar o do n.º 2, todos os direitos de informação frente à Administração Pública consagrados no artigo 268.º estão limitados por outros direitos ou bens constitucionalmente protegidos que com eles conflituam (assim Gomes Canotilho, *ibidem*). Tais limites, ditos *a posteriori*, por se determinarem depois da determinação do conteúdo do direito por via de interpretação (a qual poderá determinar limites desse conteúdo), sempre seriam admissíveis, quer no direito de informação

procedimental do n.º 1, quer no direito de informação instrumental do direito de tutela jurisdicional. Os dois direitos estão, aliás, estreitamente ligados na sua regulação legal, na medida em que o CPA e a LPTA integram no último no regime do direito de informação procedimental do artigo 62.º do CPA e do artigo 82.º do LPTA, e ainda na medida em que se considera, como o acórdão aqui recorrido, que o interesse na informação pretendida para uso administrativo ou procedimental é um interesse legítimo no conhecimento dos elementos pretendidos a que se refere o 64.º do CPA para o efeito de considerar o direito de informação procedimental reconhecido no artigo 62.º extensivo às pessoas que provem ter tal interesse. Ora não há nenhuma razão para que limites do mesmo género não existam no caso do direito de acesso do n.º 2. É que se trata de um género de limites que existe qualquer que seja o modo de definição de um direito na Constituição, porque resultam simplesmente da existência de outros direitos ou bens, igualmente reconhecidos na Constituição e que em certas circunstâncias com eles conflituam, bem como da possibilidade de conflitos em certas circunstâncias entre direitos idênticos na titularidade de diferentes pessoas. Os conflitos não podem ser evitados a não ser pela previsão na Constituição dessas circunstâncias e pela consequente transformação dos elementos do conflito em elementos da definição dos direitos ou bens constitucionais em jogo. Ora a previsão exaustiva das circunstâncias que podem dar lugar a conflitos deste tipo é praticamente impossível pela imprevisibilidade das situações de vida e pelos limites da linguagem que procura prevê-las em normas jurídicas, além de que a Constituição nunca pretendeu regular pormenorizadamente, ou tão exaustivamente quanto possível, os direitos que consagra. Estas considerações aplicam-se a todos os direitos fundamentais reconhecidos na Constituição. Todos esses direitos podem ser limitados ou comprimidos por outros direitos ou bens constitucionalmente protegidos, sem excluir a possibilidade de conflitos entre direitos idênticos na titularidade de diferentes pessoas (pense-se, quanto ao direito à vida, no regime legal de legítima defesa e do conflito de deveres, e no dever fundamental de defesa da Pátria — artigo 276.º n.º 1 da Constituição), sendo sempre necessário fundamentar a necessidade da limitação ou compressão quando ela não se obtém por interpretação das normas constitucionais que regulam esses direitos.

8 — Não vale dizer, em contrário, que quando a Constituição consagra um limite expresso, seja ele uma reserva de lei, implica que nenhum outro limite foi desejado. Este argumento obviamente não procede. Ele subentende que o limite expresso, ou a reserva de lei, é uma exceção e que existe uma regra que proíbe a existência de outras exceções além das expressas. A primeira premissa não é verdadeira. A reserva de lei do n.º 2 é uma remissão da Constituição para a lei e não uma exceção constitucional a normas constitucionais. É certo que da existência de uma remissão explícita não se deduz qualquer outra remissão e pode deduzir-se o carácter excepcional da remissão. Assim o n.º 2 do artigo 268.º implica que em matérias que não sejam relativas à segurança interna e externa, à investigação criminal e à intimidade das pessoas, o direito de acesso aos arquivos e registos administrativos não tem à partida (*prima facie, a priori*) os limites que resultam da lei nestas matérias. Nessas outras matérias apenas pode ter *a posteriori* os limites que resultam da solução constitucional das situações de conflito com outros bens ou interesses constitucionalmente protegidos, que são os únicos que valem para os direitos de informação procedimental ou instrumental do direito de tutela jurisdicional dos n.ºs 1, 4 e 5 do artigo 268.º [...]

9 — É claro que as considerações antecedentes só são relevantes no pressuposto de que os direitos de acesso à informação administrativa consagrados no artigo 268.º são direitos fundamentais de natureza análoga aos direitos, liberdades e garantias enunciados no título II da Constituição (artigo 17.º da Constituição), para os efeitos da aplicação do regime do artigo 18.º O Tribunal já afirmou o pressuposto nos Acórdãos n.ºs 177/92 e 234/92 (*Acórdãos cit.*, 22, pp.401, 603), a isso não obstante certamente a dimensão institucional desses direitos, especialmente no caso do princípio do arquivo aberto do n.º 2 do artigo 268.º dirigido aos cidadãos (semelhantemente ao direito de acesso aos cargos políticos, como igualmente se decidiu nos acórdãos n.ºs 225/85 [p.799] e 244/85 [p.218, de modo dubitativo]).

10 — Um segundo pressuposto da aplicação do regime do artigo 18.º é ainda o de que os limites ao direito de informação de que se trata no caso não estejam desde logo determinados à partida pela definição constitucional do objecto do direito. Ora, a definição constitucional do objecto de um direito fundamental implica por vezes limites que resultam, é certo, da possibilidade de situações de conflito com outros direitos ou interesses constitucionalmente protegidos, mas que já integram, tendo em conta o elemento histórico da interpretação, o próprio sentido das palavras que definem o direito. “Exprimir e divulgar livremente o seu pensamento” (artigo 37.º, n.º 1) dir-se-á, significa coisa diferente de “difamar” ou “caluniar”, ou mais geralmente, “mentir” ou “ofender” (excluindo o uso de expressões ofensivas do domínio de protecção do direito, cf. o Acórdão n.º 81/84, *Acórdãos cit.*, 4, p. 233). Poderá, assim, discutir-se se o direito do acesso aos arquivos e registos administrativos não exclui

à partida o direito de revelação de segredos comerciais e industriais que deles constam. Nesta perspectiva, a recusa de acesso a documentos que ponham em causa segredos comerciais e industriais, por parte da Administração, e a proibição da utilização por esta de informações que possam desprestigiar direitos de autor ou de propriedade industrial ou configurar práticas de concorrência desleal, nos termos do artigo 10.º da Lei n.º 65/93, estariam desde logo autorizadas constitucionalmente à partida pela própria expressão constitucional do conteúdo do direito. O principal argumento contra esta interpretação é o de o n.º 2 do artigo 268.º ter considerado necessária uma reserva de lei restritiva em matérias de segredos de Estado, de segredos de instrução criminal e de intimidade das pessoas, que na referida interpretação estariam igualmente excluídas do sentido imediato do direito de acesso. Haveria que dizer que no n.º 2 não se tem uma verdadeira reserva de lei, mas a simples remissão para a lei da definição de certos limites.

De qualquer modo, a *exacta* delimitação dos documentos que podem ser comunicados e dos que permanecem sob sigilo na hipótese *sub iudice* sempre exige uma cuidadosa ponderação do conflito de direitos e interesses constitucionalmente protegidos e uma demonstração da necessidade e proporcionalidade da recusa de acesso à informação. Tal ponderação e, portanto, o recurso aos critérios do artigo 18.º sempre seriam adicionalmente necessários.

Bastará, para tanto, observar que o direito de informação instrumental do direito à tutela jurisdicional expresso nos n.ºs 1, 4 e 5 do artigo 268.º e que a recorrente considera justamente apenas implícito nestes números, não tem qualquer conteúdo imediatamente expresso na Constituição, pelo que não tem sentido falar de limites imanentes desse conteúdo como limites à partida. Relativamente a tal direito, que, como vimos, é o único em causa neste processo, não valem as anteriores considerações acerca do n.º 2 do artigo 268.º

Em geral, sempre que a solução de um conflito de direitos ou interesses constitucionalmente protegidos se faça pela proibição do exercício de um direito em certas circunstâncias, seja a proibição explícita, implícita ou obtida por remissão, têm justificação as cautelas constitucionais contra as leis restritivas. Ora na hipótese em crise trata-se de justificar constitucionalmente uma proibição de acesso a documentos que interessam ao titular do direito à tutela jurisdicional para este mesmo efeito. Tem todo o cabimento as cautelas constitucionais.

11 — Demonstrada a possibilidade em abstracto de restrições aos direitos de informação previstos, quer no n.º 2 do artigo 268.º - que não está directamente em causa -, quer no n.º 1 do artigo 268.º, ou derivados dos n.ºs 4 e 5 do mesmo artigo, em situações de conflitos entre direitos fundamentais (ou interesses constitucionalmente protegidos), quer em matérias relativas à segurança interna e externa, à investigação criminal e à intimidade das pessoas, quer em outras matérias, falta demonstrar a necessidade e a proporcionalidade de restrições determinadas por situações de conflito em matéria de segredo comercial ou industrial, de direitos de autor ou de direitos de propriedade industrial, e de concorrência desleal, tendo em vista os critérios dos n.ºs 2 e 3 do artigo 18.º Como se disse no acórdão n.º 282/86 (*Acórdãos cit.*, 8, p.223), o princípio da necessidade e da proporcionalidade — esta não é mais do que a necessidade não apenas da existência de restrição, mas de certa medida ou modo de restrição — enunciado no artigo 18.º, n.º 2 vale directamente para todas as medidas restritivas dos direitos fundamentais. A sua aplicação exige a definição genérica (“tem de revestir carácter geral e abstracto”: n.º 3 do artigo 18.º) das situações de conflito entre direitos fundamentais ou interesses constitucionalmente protegidos, o que equivale à enunciação das circunstâncias ou dos pressupostos de facto em que o direito prevalece e das circunstâncias ou dos pressupostos de facto em que o direito é restringido. As longas demonstrações da existência ou inexistência de necessidade e de proporcionalidade da restrição em determinados pressupostos constituem a substância quer das opiniões que fizeram vencimento como das vencidas no referido Acórdão n.º 282/86 (sobre a suspensão e o cancelamento dos direitos emergentes dos técnicos de contas), assim como, também por exemplo, no Acórdão n.º 103/87 (sobre restrições aos direitos fundamentais dos agentes da Polícia de Segurança Pública).

Por outro lado, a proibição de “diminuir a extensão e o alcance do conteúdo essencial dos preceitos constitucionais” do n.º 3 do artigo 18.º não se refere ao seu conteúdo à partida (*prima facie* ou *a priori*), mas ao seu conteúdo “essencial”, como resulta afinal do processo de interpretação e aplicação dos preceitos constitucionais, incluindo a solução dos conflitos entre direitos ou interesses constitucionalmente protegidos. Quer isto dizer que a final sempre haverá circunstâncias ou pressupostos de facto em que o direito fundamental é reconhecido e que constituem o seu conteúdo essencial. Nesta medida, a proibição da parte final do n.º 3 é uma consequência do princípio da harmonização ou concordância prática dos direitos ou interesses em conflito que o Tribunal tem aplicado (cf., por exemplo, os citados acórdãos n.ºs 177/92 [p.404], 113/97 [4481] e o Acórdão n.º 288/98 [*Diário da República*, 1.ª série-A, de 18-4-1998, pp. 1714-20, 25-]). Trata-se, portanto, como se diz no Acórdão n.º 177/92

(*ibidem*) de harmonizar “os direitos em confronto, para se ser levado, se tal se mostre necessário, à *prevalência* (ou *razão de prevalência*) de um direito ou bem em relação a outro”, ou, como se diz no Acórdão n.º 288/98 (p.1714-25) “a harmonização, a concordância prática, se faz entre bens jurídicos, implicando normalmente que, em cada caso, haja um interesse que acaba por prevalecer e outro por ser sacrificado”. Nas várias hipóteses de conflito há que determinar “em cada caso” genericamente “as razões de prevalência”. É uma “ponderação casuística” (Acórdão n.ºs 177/92) e ao mesmo tempo generalizadora.

12 — Ora há que reconhecer que na hipótese dos autos há um conflito entre o direito à informação instrumental do direito de tutela jurisdicional, invocado pela recorrente, por um lado, e os direitos ao segredo comercial ou industrial, de autor ou de propriedade industrial e o interesse no respeito das regras de leal concorrência, por outro lado, que o director do INFARMED considera eventualmente na titularidade da pessoa detentora da autorização de introdução no mercado de certo medicamento. A decisão do Supremo Tribunal Administrativo aqui recorrida considerou que os direitos por último referidos se reconduzem ao direito de propriedade (artigo 62, n.º 1 da Constituição). Poderá invocar-se ainda em concurso, pelo menos quanto aos direitos de autor e de propriedade industrial, o direito à invenção científica, integrado na liberdade de criação cultural do Título II da Constituição (artigo 42.º), o interesse de livre iniciativa económica privada (artigos 61.º, n.º 1 e 80.º, alínea c)), o interesse no funcionamento eficiente dos mercados, de modo a garantir a equilibrada concorrência entre empresas (artigo 81, alínea e)) e o interesse numa política científica e tecnológica favorável ao desenvolvimento do país (artigo 81.º, alínea j)). Quanto à relevância dos interesses económicos por último referidos é bem claro que o desrespeito sistemático dos direitos de sigilo comercial e industrial dos produtores de produtos farmacêuticos poderia conduzir não só a uma grave perturbação das regras da concorrência neste sector de economia privada, como também uma redução drástica do acesso dos consumidores às inovações dos mercados internacionais de produtos farmacêuticos, com prejuízo da qualidade dos bens e serviços consumidos (artigo 60.º, n.º 1) senão do direito à protecção da saúde (artigo 64, n.º 1). Do outro lado da situação de conflito, o lado da recorrente, há que ponderar em concurso, os direitos de autor ou de propriedade industrial a fazer eventualmente valer em juízo, que chamam também à colacção as mesmas regras de leal concorrência em economia de mercado, mas também os interesses dos consumidores e da saúde na fiscalização da qualidade dos produtos farmacêuticos, dos seus perigos tóxicos e da sua aptidão clínica.

Só tendo em consideração todos os referidos critérios de ponderação com relevância constitucional se pode compreender e justificar a determinação feita no acórdão recorrido dos casos em que se reconhece o direito à informação e dos casos em que ele é restringido nos processos administrativos de autorização no mercado, de renovação da autorização e de alteração de medicamento. Por um lado, reconheceu-se prevalência ao direito de informação quanto:

1. 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 pedido a que se referem os art.ºs 13 (renovação de autorização) e 14.º (alteração de medicamentos autorizados) do Decreto-Lei n.º 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 n.º 161/96) de 16 de Maio;

2. 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 n.º 161/96) e aos relatórios de inspecção a que se refere o artigo 91.º do Decreto-Lei n.º 72/91.

Por outro lado, são na parte restante justificadas as restrições que à consulta de elementos dos processos de autorização no mercado, de renovação, de autorização e de alteração de medicamento e à obtenção de certidões dos documentos correspondentes resultam da confidencialidade decretada pelo artigo 17.º do Decreto-Lei n.º 72/91. Os artigos 62.º do CPA e 82.º da LPTA devem interpretar-se de acordo com a restrição constitucionalmente exigida do âmbito da confidencialidade decretada para o artigo 17.º do Decreto-Lei n.º 72/91. Fica assim abrangida pela proibição de consulta e passagem de certidão contida nestes artigos toda a restante documentação entregue para instrução dos processos em questão, referida no Anexo I da Portaria n.º 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 a de farmaco-

logia clínica. Remete-se para o Anexo da Portaria n.º 321/92, de 8 de Abril, com as “Normas a que devem obedecer os ensaios analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos dos medicamentos de uso humano”, para melhor compreensão e justificação das opções feitas.

Não se diga que o segredo comercial ou industrial, bem como o segredo relativo à propriedade científica se protege através do sistema da publicidade e controlo da utilização por terceiros que caracteriza o regime das patentes e dos direitos de autor. O que se protege através das patentes e dos direitos de autor não é o segredo, mas a exclusividade de fruição das vantagens dos produtos de propriedade industrial e intelectual, nomeadamente científica. O proprietário tem o direito de optar pela protecção do segredo ou pela protecção da patente ou do direito de autor.

Poderá, assim, entender-se que o acórdão recorrido bem decidiu, quando se pronunciou no sentido de que o artigo 17.º do Decreto-Lei n.º 72/91 não respeita o direito de informação consagrado no artigo 268.º, n.º 1, 4 e 5 da Constituição, na medida em que classifica como confidenciais os seguintes elementos apresentados à DGAF para a instrução dos processos a que se refere o Decreto-Lei n.º 72/91 de 8 de Fevereiro: documentação relativa à composição qualitativa e quantitativa dos componentes (Parte II, A do Anexo I da Portaria n.º 161/96 de 16 de Maio), documentação toxicológica e farmacológica (Parte III, A a Q, do Anexo I da Portaria n.º 161/96) e ensaios clínicos (Parte IV, B-1 do Anexo I da Portaria n.º 161/96), documentação correspondente às mesmas matérias dos processos de renovação de autorização (artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 72/91) e de alterações dos medicamentos autorizados (artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 72/91). Nesta parte já teve a recorrente satisfação da sua pretensão, pelo que deixou de ser objecto do processo. Quanto à parte restante dos elementos pretendidos, em que a recorrente não obteve provimento do tribunal *a quo*, há que confirmar o juízo de constitucionalidade do acórdão recorrido, quanto à confidencialidade decretada pelo artigo 17.º do Decreto-Lei n.º 72/91 no que respeita aos elementos apresentados à DGAF para a instrução dos processos a que se refere o mesmo decreto-lei além dos anteriormente enunciados, e que resulta também quanto aos mesmos elementos do artigo 62.º do CPA, do artigo 82.º da LPTA e do artigo 10.º da Lei n.º 65/93, embora este último não seja objecto do processo.»

9.3 — Merece o entendimento deste Tribunal naquele acórdão uma adaptação à situação em causa, em especial pela novidade do regime de arbitragem necessária agora instituído.

Para tal, deve partir-se do direito fundamental de acesso ao direito e tutela jurisdicional efectiva, que a todos assegura o *acesso ao direito e aos tribunais para defesa dos seus direitos e interesses legalmente protegidos* (artigo 20.º, n.ºs 1 e 5, da CRP), de que a *garantia aos administrados de uma tutela jurisdicional efectiva dos seus direitos ou interesses legalmente protegidos, incluindo, nomeadamente, o reconhecimento desses direitos ou interesses, a impugnação de quaisquer actos administrativos que os lesem, independentemente da sua forma, a determinação da prática de actos administrativos legalmente devidos e a adopção de medidas cautelares adequadas* (artigo 268.º, n.º 4) não é mais do que a sua concretização no plano da jurisdição administrativa.

Não poderá deixar de ser aqui considerado, em especial, o regime de composição de litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos instituído pela Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro, submetendo-os a arbitragem necessária, institucionalizada ou não institucionalizada.

Esta é a forma de tutela conferida pelo legislador aos titulares de direitos de propriedade industrial relacionados com medicamentos de referência em face da sua (possível) afectação pela introdução no mercado de medicamentos genéricos (similares), onerando-os com o recurso à arbitragem para a composição dos litígios emergentes da invocação de direitos de propriedade industrial.

Não cabendo aqui a apreciação da opção legislativa em causa, releva, porém, a consideração da justiça arbitral, quer voluntária, quer necessária, como fungendo de características próprias da função jurisdicional, reflectidas numa vasta produção jurisprudencial deste Tribunal, dirigida embora a regimes diversos do que nos ocupa.

Assim, no Acórdão n.º Acórdão n.º 259/97:

“O Tribunal Constitucional tem, a este respeito, elaborado uma jurisprudência impressiva.

Como se salientou no acórdão n.º 757/95 — publicado no *Diário da República*, 2.ª série, de 27 de Março de 1996 — já por diversas vezes se afirmou (cf., acórdãos nos. 419/87 e 98/88, publicados naquele jornal oficial, 2.ª série, de 5 de Janeiro de 1988 e 22 de Agosto seguinte, respectivamente) que “embora a administração da justiça caiba em exclusivo aos tribunais, tal não significa que esse exclusivo respeite apenas aos tribunais estaduais; abrange também os tribunais arbitrais que, não podendo considerar-se órgãos de soberania, são verdadeiros

tribunais” (cf., entre outros, os acórdãos n.ºs 230/86 e 33/88, respectivamente publicados no *Diário da República*, 1.ª série, de 12 de Setembro de 1986 e 22 de Fevereiro de 1988).

Não dando o texto constitucional uma definição de “tribunal”, há-de esta radicar-se na natureza das funções que exerce, no seu carácter jurisdicional (cf., acórdão n.º 289/86, publicado no Diário citado, 2.ª série, de 7 de Janeiro de 1987), e no estatuto de independência e imparcialidade de quem desempenha tais funções.

Os árbitros [...] compõem um conflito entre entidades privadas e públicas ao decidirem sobre o valor do montante indemnizatório da expropriação, sendo que tal decisão visa tornar certos um direito ou uma obrigação, não constituindo um simples arbitramento”.

Também assim no Acórdão n.º 52/92:

“E «mesmo que os tribunais arbitrais se não enquadrem na definição de tribunais enquanto órgãos de soberania (CRP, artigo 205.º), nem por isso podem deixar de ser qualificados como tribunais para outros efeitos constitucionais, visto serem constitucionalmente definidos como tais e estarem constitucionalmente previstos como categoria autónoma de tribunais» (cf. o Acórdão n.º 230/86 do Tribunal Constitucional — *Diário da República*, 1.ª série, de 12 de Setembro de 1986).

Com efeito, o «juiz-árbitro» desenvolve uma função jurídica pela qual declara o Direito (jurisdictio), se bem que não possa executá-lo, ao invés do que se passa com o «Juiz-funcionário». Mas pode dizer-se que «esta evidente ausência de ‘potestas’ por parte do árbitro, enquanto não representa ou encarna a organização jurídico-política do Estado, se vê compensada com a ‘auctoritas’ (cf. José Medina e José Merchán, Tratado de Arbitraje Privado Interno y Internacional, Madrid, 1978, p. 183). «As decisões do árbitro são verdadeiras e próprias decisões jurisdicionais, dotadas de autoridade» (cf. Carlo Guarnieri, L’Indipendenza della Magistratura, Pádua, 1981, p. 23).”

O regime instituído pela Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro, submete, como vimos, a arbitragem necessária a composição de litígios emergentes da invocação de direitos de propriedade industrial, cabendo recurso para o Tribunal da Relação competente da decisão arbitral proferida, com efeito meramente devolutivo (cf. artigo 3.º, n.º 7).

Para o que releva nesta situação em particular, conclui-se que a necessidade de obtenção de informação administrativa relativa a procedimentos de autorização de introdução no mercado de medicamentos genéricos serve, para os que pretendem invocar direitos de propriedade industrial relativos ao medicamento de referência, a finalidade de os fazerem valer em primeira instância na justiça arbitral (considerando-se já uma fase jurisdicional) e, em recurso, no Tribunal da Relação competente. A efetividade da tutela jurisdicional conferida aos titulares de direitos de propriedade industrial (que decorre do artigo 20.º, n.º 1 da Constituição) depende assim, em grande medida, da disponibilização de informação administrativa relevante para se aferir da sua potencial afectação, se não pelo ato autorizativo em si próprio considerado, pelo subsequente exercício da actividade autorizada.

A montante, acresce a necessidade de obtenção da informação relevante para efeitos da ponderação do próprio recurso à justiça arbitral, sendo esta necessária, mas não obrigatória. Isto, porquanto a defesa em sede arbitral ou noutra de direitos de propriedade industrial será justificada quando se pretenda fazer valer o direito de exclusivo da exploração económica do produto ou processo patenteado em face da introdução no mercado de medicamentos genéricos, o que, admita-se, não se verificará em todas as situações. O acesso aos elementos relevantes poderia determinar a opção pelo titular de direitos de propriedade industrial de não recorrer aos meios de composição de litígios disponibilizados, porquanto não haja sequer litígio a compor. Na falta de informação relevante, o recurso à arbitragem torna-se o único meio para a sua obtenção, desvirtuando-se a finalidade do instituto e compelindo-se os particulares envolvidos (titulares de direitos de propriedade industrial referentes a medicamentos de referência e requerentes de autorizações de introdução no mercado de medicamentos genéricos) a assumir os encargos decorrentes da justiça arbitral, incluindo os encargos financeiros inerentes ao respectivo custo.

Nesta sequência, cumpre a invocação do direito de acesso à informação administrativa a que se refere o acórdão n.º 254/99, já citado, com duas variantes, exigidas pelas especificidades colocadas no presente regime legal, pese embora consonantes com o sentido da protecção já conferida pelo Tribunal Constitucional ao direito de informação.

Em primeiro lugar, o direito de acesso à informação administrativa necessária à tutela jurisdicional efetiva decorre da conjugação dos direitos à informação administrativa contidos nos dois primeiros números do artigo 268.º com a garantia de acesso ao direito consagrada no artigo 20.º, n.º 1, da Constituição.

Em segundo lugar, e tendo em conta o prazo de trinta dias estabelecido para o recurso à justiça arbitral, contado do momento inicial do procedimento administrativo de autorização, ou registo, de introdução no mercado de medicamentos (artigo 3.º, n.º 1, da Lei n.º 62/2011,

de 12 de dezembro), a informação administrativa relevante não pode deixar de incluir a informação procedimental, por referência ao n.º 1 do artigo 268.º CRP, sob pena de se mostrar desvirtuada a finalidade da sua obtenção e, assim, a tutela jurisdicional efetiva dos direitos de propriedade industrial, também ele um direito fundamental tutelado pelo artigo 62.º da Constituição.

Tais direitos de propriedade industrial, entre os quais os direitos fundados em patentes de medicamentos ou certificados complementares de protecção para medicamentos «encontram-se no *domínio formalmente abrangido* pelo preceito [constitucional que consagra o direito de propriedade como direito fundamental] e integram o *conteúdo substancialmente protegido* pela norma constitucional referente ao direito de propriedade privada» (J. C. Vieira de Andrade, *A protecção de direito fundado em patente no âmbito do procedimento de autorização da comercialização de medicamentos*, RLJ, n.º 3953, 2008, p. 71).

Deste modo, o direito em causa é o direito constitucional de acesso à informação administrativa, especialmente a informação procedimental, para garantia de acesso à tutela jurisdicional efetiva do direito de propriedade industrial, decorrente da interpretação conjugada dos números 1 e 2 do artigo 268.º com o n.º 1 do artigo 20.º, todos da Constituição.

O mesmo não pode deixar de revestir uma natureza análoga à dos direitos, liberdades e garantias, para os efeitos de aplicação do regime do artigo 18.º da CRP, tal como este Tribunal reconheceu no Acórdão n.º 254/99 (*supra*, n.º 9 do Acórdão).

Assim sendo, este direito detém uma força expansiva, cuja restrição não poderá deixar de ser equacionada à luz do regime material dos direitos, liberdades e garantias, em especial o contido nos números 2 e 3 do artigo 18.º, aplicável ex vi artigo 17.º, da CRP, pelo que sempre será necessário demonstrar a necessidade e a proporcionalidade de restrições determinadas pela protecção de outros direitos ou interesses constitucionalmente protegidos.

Essa demonstração assume particular relevância no caso em apreço por força do ónus, imposto pelo legislador, de exercício do direito à tutela jurisdicional através do recurso a arbitragem necessária para invocação de direitos de propriedade intelectual.

A norma do n.º 5 do artigo 188.º, cuja constitucionalidade constituiu objecto do presente recurso, veio estabelecer uma restrição ao direito de acesso à informação administrativa, na fase *prévia* à tomada de decisão, por parte dos «terceiros com legítimo interesse» — elencando a informação a facultar de modo taxativo e, inclusive, circunscrevendo-a à informação já acessível ao cidadão em geral por força da publicitação prevista no artigo 15.º-A do TJMUH e, em termos transitórios, no artigo 9.º, n.º 2, da Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro.

O direito de acesso à informação administrativa enquanto condição necessária ao exercício do direito à tutela jurisdicional efetiva dos direitos de propriedade industrial, até porque implícito na Constituição, não encontra restrições expressas consagradas no seu texto. Limitando o legislador, no n.º 5 do artigo 188.º, o acesso dos terceiros com «interesse legítimo» — como é o caso dos titulares de direitos de propriedade industrial — a um elenco taxativo e diminuto de elementos que não difere dos elementos já tornados públicos e acessíveis a todos os que os queiram consultar, não se pode deixar de considerar tal opção legislativa como uma restrição àquele direito.

Desde logo, porque — diferentemente do caso subjacente ao acórdão n.º 254/99, em que o direito à informação se colocava numa fase pós-decisória — a tutela imposta pelo legislador é uma tutela *pré-decisória* (isto é, prévia à decisão sobre a AIM), ou seja, que opera durante o procedimento administrativo de concessão de AIM, e necessariamente concomitante com o prazo legal para a concessão da AIM porque o prazo de 30 dias para o recurso à arbitragem (necessária): *i*) é um prazo cuja contagem se inicia a partir da publicitação do pedido de autorização, ou registo, de introdução no mercado (cf. artigo 3.º, 9.º, n.º 2, da Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro e artigo 15.º-A do RJMUH); *ii*) é um prazo que termina ainda na fase procedimental do pedido de AIM, ou seja, ainda dentro do prazo de 210 dias para a concessão de AIM (cf. artigo 23.º, n.º 1, do RJMUH).

Esta configuração do exercício do direito à tutela dos direitos de propriedade industrial torna particularmente premente o direito de acesso à informação administrativa. Efectivamente, o legislador, ao instituir um regime legal que impôs o recurso à arbitragem necessária, condicionou não só o *modo* de composição de eventuais litígios, mas também o *tempo* — concomitante, quanto ao prazo de recurso à arbitragem, com o tempo do procedimento conducente à concessão, ou não de uma AIM.

Nesta perspetiva, a restrição ao acesso à informação imposta pelo n.º 5 do artigo 188.º, não pode deixar de ficar sujeita ao crivo das exigências

do regime consagrado no artigo 18.º da CRP, em especial o princípio da proporcionalidade.

O regime previsto no n.º 5 do artigo 188.º não pode ser considerado isoladamente do regime previsto nos números 3 e 4 do mesmo artigo, supra citado.

Se os números 3 e 4 do preceito em causa ainda admitem, na fase pós-decisória da AIM, uma decisão do órgão competente do INFARMED em sentido contrário à presunção estabelecida pelo legislador de que «todo e qualquer 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 [...]», certo é que tal possibilidade inexistente na fase pré-decisória, mesmo que nenhum outro direito ou interesse constitucionalmente protegido justificasse a restrição imposta pelo n.º 5 e a sua medida.

A informação taxativamente elencada no n.º 5 do artigo 188.º que, sublinhe-se, é tão só a informação já disponibilizada ao público em geral, afasta qualquer juízo de ponderação casuística, tal como defendido no Acórdão n.º 254/99 (cf. n.º 11, *in fine*), de direitos e interesses constitucionalmente protegidos susceptíveis de justificar a restrição ao direito de acesso à informação administrativa na fase pré-decisória e a sua medida. A inexistir tal possibilidade de ponderação afasta-se de igual modo a possibilidade de controlo jurisdicional para além do estrito controlo do cumprimento da regra legal que limita o direito de acesso à informação aos elementos nela previstos.

O regime legal de acesso à informação administrativa na fase pré-decisória do procedimento de AIM revela de modo evidente a desprotecção dos titulares de direitos de propriedade industrial que os pretendam invocar em face da sua possível afectação. Isto porque, se por um lado o legislador impôs aos interessados que pretendam invocar o seu direito de propriedade industrial o ónus de recorrer à arbitragem necessária — para resolução antecipada daqueles litígios — tratou-os, do ponto de vista do direito de acesso à informação administrativa, de modo idêntico a qualquer cidadão ou público em geral, ao fazer coincidir a informação a prestar aqueles — terceiros com «legítimo interesse» nessa informação e titulares de um direito fundamental implícito à informação administrativa enquanto instrumento do exercício do seu direito à tutela jurisdicional efetiva — com a informação, obrigatoriamente publicitada pelo INFARMED, sobre os pedidos de autorização, ou registo, de introdução no mercado de medicamentos genéricos e, por isso, acessível ao público em geral.

Ora o elenco legal de elementos disponíveis na fase pré-decisória a qualquer pessoa e aos titulares de direitos de propriedade industrial em especial constante do n.º 5 do artigo 188.º não reflecte nem permite qualquer juízo de ponderação casuística de direitos ou interesses constitucionalmente protegidos que pudesse fundar uma restrição ao direito de acesso à informação administrativa para salvaguarda do direito à tutela jurisdicional efetiva dos direitos de propriedade industrial, violando, por isso, o princípio da proporcionalidade.

III — Decisão

10 — Nestes termos, e pelos fundamentos expostos, o Tribunal Constitucional decide:

a) julgar inconstitucional a norma do n.º 5 do artigo 188.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na redação introduzida pela Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro, por violação conjugada dos artigos 18.º, n.º 2, 20.º, n.º 1 e 268.º, n.ºs 1 e 2 da Constituição e, em consequência,

b) não conceder provimento ao recurso.

(¹) O artigo 15.º-A, n.º 2 do EM prevê o seguinte:

“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 16.º e conter os seguintes elementos:

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

(²) Página 105 do Parecer.

(³) *Op. cit.* Página 414

(⁴) Páginas 10 e 11 das Alegações do MP

(⁵) Página 5 das suas Alegações.

(⁶) Página 5 das Alegações do MP.

(⁷) Pontos 17 a 20.

(⁸) Ponto 8.

(⁹) *Op. cit.* Página 340.

(¹⁰) Parecer ora junto como Doc. n.º 1. Página 103

Sem custas.

9 de janeiro de 2013. — *Maria José Rangel de Mesquita — Vítor Gomes — Carlos Fernandes Cadilha — Catarina Sarmiento e Castro — Maria Lúcia Amaral.*

206736409

Acórdão n.º 3/2013

Processo n.º 735/12

Acordam na 3.ª Secção do Tribunal Constitucional:

I — Relatório

1 — Nos presentes autos, vindos do Tribunal da Relação de Coimbra, em que são recorrentes 1) Allan Guedes Sharif 2) José Abreu Guedes, Cláudia Simões Guedes, Nuno José Simões Guedes, Carla Patrícia Simões Guedes, Marisa Alexandra Simões Guedes e Carlos Manuel Pais Oliveira, e recorrido o Ministério Público, o primeiro vem interpor recurso, ao abrigo das normas dos «artigos 69.º, 70.º n.º 1 al. b), n.º 2 e 3, 71.º, 75.º e 75.º-A», da Lei n.º 28/82, de 15 de novembro, na sua atual versão (LTC) e os demais recorrentes vêm interpor recurso ao abrigo do «artigo 70.º n.º 1-b)» da mesma lei, do acórdão proferido, em conferência, pelo Tribunal da Relação de Coimbra, em 14 de Agosto de 2012 (cf. fls. 11650 a 11658).

2 — Os recorrentes interpuseram recurso para este Tribunal com os seguintes fundamentos.

2.1 — O primeiro recorrente, Allan Guedes Sharif, nos termos seguintes (cf. fls. 11672 a 11684):

«[...] 1 — A norma cuja inconstitucionalidade se pretende que o Tribunal Constitucional aprecie é a do artigo 107.º n.º 6 do Código de Processo Penal, conjugada com os arts. 103º n.ºs 1 e 2-a), 104º, e 411º n.ºs 1-b), 2, 3 e 4 do CPP; 144º n.ºs 1 e 2, 145º n.º 3, e 677º do CPC e 12º e 122º n.ºs 1 e 3 da Lei de Organização e Funcionamento dos Tribunais Judiciais (LOFTJ), no entendimento do Tribunal da Relação de Coimbra que deve ser julgada a extemporaneidade de recurso interposto nos termos de prazo fixado por despacho (não recorrido) do juiz de 1.ª instância, ao abrigo do art. 107º n.º 6 do CPP, quando o Tribunal de recurso entenda que a 1.ª instância aplicou erroneamente tal norma legal, e entenda que mesmo com a prorrogação, o prazo máximo do recurso seria 30 dias, tal entendimento é inconstitucional, por violação dos princípios constitucionais da proteção da confiança e do processo equitativo, bem como do direito ao recurso e das garantias de defesa consagradas nos artigos 203.º, 20.º n.º 1 e 32.º n.º 1 da Constituição da República Portuguesa. [...]».

O recorrente afirma ainda que suscitou a questão de constitucionalidade no requerimento de fls. 11211 a 11219:

«[...] 34 — Face ao supra exposto, e por se entender que a interpretação do Venerando Tribunal da Relação de Coimbra é inconstitucional ter sido arguida, tempestivamente, nomeadamente no requerimento de fls. 11211/11219, se requer que seja admitido o presente recurso, com as naturais consequências legais [...]».

2.2 — O segundo e os demais recorrentes, José Abreu Guedes e outros, nos termos seguintes (cf. fls. 11700 a 11712):

«[...] I — Cronologia [...]»

II — O entendimento normativo em apreço

20.º

Segundo o acórdão recorrido, o art. 107º n.º 6 do CPP limitar-se-ia a admitir a prorrogação do prazo de 20 dias previsto no art. 411º n.º 1 e 3 do CPP até 30 dias, **querendo com isto dizer que só se poderia fixar no conjunto um prazo máximo de 30 dias.** E que, havendo reapreciação da matéria de facto com recurso à prova gravada, o prazo também no poderia exceder 30 dias. Em qualquer caso, nunca o prazo poderia exceder 30 dias.

21.º

Os Recorrentes entendem que a interpretação da lei, efetuada pelo acórdão recorrido, está errada, mas, como é evidente, não é isso que constitui o objeto do presente recurso,

22.º

o qual, **antes versa sobre uma dada interpretação normativa** que viola — ressaltado o devido respeito, em termos até chocantes — princípios constitucionais elementares.