

Parecer n.º 81/2022

Processos n.ºs 895/2021 e 896/2021

Queixoso: A., Jornalista

Entidade requerida: INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

I - Factos e pedido

1. (A.), na qualidade de jornalista, titular da carteira profissional n.º (...) solicitou ao Presidente do Conselho Diretivo do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.:

- **Processo n.º 895/2021**- *«o acesso à base de dados e/ou de outros quaisquer documentos administrativos relacionados com as reações adversas ao antiviral remdesivir, sob as formas usadas comercialmente pela Gilead Sciences, desde março de 2020 até à data./ Caso a base de dados - que se presume ser o Portal RAM - contenha dados nominativos, o acesso deve ser facultado após expurgar os elementos nominativos»;*

- **Processo n.º 896/2021** - *«o acesso à base de dados e/ou de outros quaisquer documentos administrativos que servem para a elaboração do Relatório de Farmacovigilância - Monitorização da segurança das vacinas contra a COVID-19 em Portugal. / Caso a base de dados - que se presume ser o Portal RAM - contenha dados nominativos, o acesso deve ser facultado após expurgar os elementos nominativos, uma vez que se pretende apenas obter informação mais detalhada que não consta - embora me pareça relevante - dos relatórios conhecidos, designadamente, e a título de exemplo, o número de vacinas administradas aos grupos etários dos 0 aos 3 anos e dos 4 aos 11 anos, bem como conhecer com maior detalhe os casos classificados como graves por grupos etários (estratificação), nas suas diversas tipologias, a saber: clinicamente importante, incapacidade, hospitalização, risco de vida e morte. / Por outro lado, e reconhecendo que os casos de mortes “não pressupõem necessariamente a existência de uma relação causal entre cada óbito e a vacina administrada”, certamente a base de dados terá atribuída a cada vítima (anonimizada) a respetiva causa da morte.».*

2. Por não ter obtido resposta, o requerente apresentou queixa a esta Comissão.
3. Em resposta única a ambas as queixas, a entidade requerida disse: «O *Portal de Notificação de Reações Adversas (Portal RAM)* permite aos profissionais de saúde e utentes comunicar ao INFARMED suspeitas de reações adversas a medicamentos (RAM), contribuindo para a monitorização contínua da segurança e a avaliação do benefício/risco dos medicamentos. / Os profissionais de saúde e/ou utentes devem assim comunicar essa informação ao INFARMED, para fazer a sua análise benefício/risco. / A informação comunicada é avaliada por uma equipa de farmacêuticos e médicos especialistas em segurança de medicamentos. / A informação é enviada para as bases de dados europeia (Eudravigilance) e mundial da OMS (Vigibase), para efeitos de uma avaliação permanente mais abrangente do perfil de segurança do medicamento. / Os dados ali contidos são recolhidos para efeitos de farmacovigilância. / O sistema de farmacovigilância visa melhorar a segurança dos medicamentos, em defesa do utente e da Saúde Pública, através da deteção, avaliação e prevenção de reações adversas a medicamentos. / O Sistema Nacional de Farmacovigilância monitoriza a segurança dos medicamentos, avaliando eventuais problemas relacionados com reações adversas a medicamentos e implementando medidas de segurança, sempre que necessário. / Através do Portal RAM são recolhidos dados pessoais sensíveis. Muitos desses dados estão inseridos nos próprios campos das descrições das ocorrências narrativas ou em campos de codificação das ocorrências. / Os sistemas de notificação - como o Portal RAM e o Eudravigilance - destinam-se exclusivamente a detetar potenciais sinais de segurança (isto é, acontecimentos adversos desconhecidos ou com uma frequência diferente da esperada). / A notificação de reações adversas a medicamentos obriga ao tratamento de dados pessoais, quer do doente quer do notificador. / O Portal RAM não dispõe de acessos que permitam assegurar um visionamento seletivo destes dados. / Esses dados não se destinam a ser disponibilizados para conhecimento público. A finalidade de recolha é o tratamento no âmbito da farmacovigilância. / O seu eventual fornecimento requereria a ocultação de grande parte da

informação, o que levaria a um fornecimento de dados sem qualquer sentido interpretativo para terceiros (casos sem narrativa, siglas de nome, idade, género, codificação das ocorrências). / O acesso a dados parciais, recolhidos exclusivamente no âmbito da farmacovigilância, correndo o risco de poderem ser analisados por não-especialistas, tem um elevado potencial para criar um alarme social totalmente desnecessário e infundado. Resulta assim que não é possível expurgar a informação relativa à matéria reservada pelo que a informação solicitada não pode ser objeto de comunicação parcial (artigo 6.º da Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto - Restrições ao direito de acesso - n.º 8 - Os documentos administrativos sujeitos a restrições de acesso são objeto de comunicação parcial sempre que seja possível expurgar a informação relativa à matéria reservada). / Tendo em conta quanto acima se deixa exposto, é entendimento desta autoridade que o acesso solicitado não pode ser facultado. / Ainda assim, levamos ao conhecimento de V/ Exa. de que existe informação pública sobre a utilização deste medicamento, nomeadamente no Eudravigilance através do seguinte link: / <https://www.adrreports.eu/en/index.html> ».

4. Na sequência, o queixoso dirigiu comunicação à CADA, na qual refere: «O objetivo para o qual os dados são recolhidos (para efeitos de farmacovigilância) não constitui, salvo melhor opinião, aspeto relevante para o direito de acesso a documentos administrativos. Por outro lado, não se compreende que o senhor presidente do Infarmed considere que se está perante “dados pessoais sensíveis”, sobretudo quando se sabe estarem esses dados, no dito Portal RAM, anonimizados. (...) Aquilo que é suposto saber-se é uma lista de reações adversas (A, B, C, etc.) do indivíduo 1, 2, 4, etc. (...) de sexo determinado em datas elencadas após a toma de um medicamento concreto. No caso, da vacina contra a covid-19 e do fármaco remdesivir. (...) Em todo o caso, venho solicitar que, de acordo com o artigo 121.º do Código de Procedimento Administrativo, aquando da conclusão do projeto de parecer da CADA sobre as duas queixas que apresentei sobre o Infarmed, me seja concedido o direito de audiência prévia, excepto se se configurar o previsto na alínea f) do artigo

124.º, ou seja, que os elementos constantes do procedimento conduzirem a uma decisão inteiramente favorável aos meus interesses.».

5. Os dois Processos, n.º 895/2021 e n.º 896/2021 foram apensados.

II - Apreciação jurídica

1. Preliminarmente cumpre esclarecer que a apreciação da presente queixa é realizada nos termos da Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto, diploma que regula o acesso à informação administrativa e ambiental e a reutilização dos documentos administrativos (doravante, LADA) - conforme previsto no artigo 16.º conjugado com o artigo 28.º, n.º 1 do diploma. No referido quadro, à CADA compete a emissão de parecer não vinculativo sobre a questão do acesso que em concreto lhe é colocada, cabendo a decisão final à entidade requerida, nos termos do artigo 16.º, n.º 5, da LADA. Tanto a decisão como a falta de decisão podem ser impugnadas junto dos tribunais administrativos competentes, aplicando-se com as devidas adaptações o processo de intimação - cf. n.º 6 do mesmo artigo 16.º, da LADA.
2. O procedimento administrativo inscrito no artigo 16.º da LADA compreende o direito de queixa e do exercício do contraditório pela entidade requerida e qualquer esclarecimento/informação que possa ser trazido pelas partes até à apreciação da queixa/emissão de parecer. Trata-se de procedimento administrativo especial, não lhe sendo aplicável o disposto no artigo 121.º do Código do Procedimento Administrativo (CPA). Note-se que o direito de audiência prévia antecede a decisão final da entidade administrativa e não a emissão de pareceres instrutores dessa decisão.
3. O queixoso pretende conhecer *«uma lista de reações adversas (A, B, C, etc.) do indivíduo 1, 2, 4, etc. (...) de sexo determinado em datas elencadas após a toma de um medicamento concreto. No caso, da vacina contra a covid-19 e do fármaco remdesivir»*. A informação é delimitada no tempo, a relativa ao remdesivir pretende-se a partir de março de 2020 e a atinente às vacinas contra a covid-19, a partir do momento da sua administração. O queixoso exclui pretender o acesso a elementos nominativos.

4. O Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, que estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, institui o Sistema Nacional de Farmacovigilância de Medicamentos para Uso Humano (doravante designado por Sistema Nacional de Farmacovigilância) - cf. artigo 166.º.
5. Nos termos do artigo 166.º, n.º 1, do referido diploma, o Sistema Nacional de Farmacovigilância «*compreende o conjunto articulado de regras, meios materiais e humanos tendentes à prossecução dos seguintes objetivos: /a) Recolha sistemática de informações sobre os riscos dos medicamentos para os doentes ou para a saúde pública, principalmente no que respeita a reações adversas: /i) No ser humano, derivadas da utilização do medicamento nos termos da autorização de introdução no mercado ou fora desses termos, incluindo sobredosagem, mau uso, abuso e erros de medicação; /ii) Associadas a exposição ocupacional. /b) Avaliação científica de toda a informação referida na alínea anterior; /c) Ponderação das medidas de segurança adequadas à prevenção ou minimização dos riscos; /(...) /e) Tratamento e processamento da informação, nos termos resultantes das normas e diretrizes nacionais e da União Europeia, designadamente pela sua comunicação aos outros Estados membros e à Agência, bem como pela participação, a pedido da Comissão Europeia, na harmonização e normalização de medidas técnicas de farmacovigilância a nível internacional, sob a coordenação daquela Agência; /f) Comunicação e divulgação de outra informação pertinente aos profissionais de saúde, aos doentes e ao público em geral.*».
6. O INFARMED, I.P., ora requerida, é a entidade responsável pelo acompanhamento, coordenação e aplicação do Sistema Nacional de Farmacovigilância (cf. artigo 166.º, n.º 2, do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto).
7. Dispõe o Anexo II do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto: «*1 - A estrutura do Sistema Nacional de Farmacovigilância de Medicamentos para Uso Humano integra: /a) O serviço responsável pelas atividades de farmacovigilância do INFARMED;/ b) As unidades de farmacovigilância a que se refere o n.º 4; /c) Os profissionais de saúde a que se refere o n.º 5; /d) Os serviços de saúde; /e) Os titulares de autorização de introdução*

no mercado de medicamentos; /f) Os doentes. / 2 - No âmbito das suas atividades de coordenação do Sistema, compete ao INFARMED, designadamente: /a) Receber, avaliar e emitir informação sobre suspeitas de reações adversas a medicamentos; /b) Definir, delinear e desenvolver sistemas de informação e as bases de dados do Sistema Nacional de Farmacovigilância; /c) Validar a informação contida nas bases de dados de reações adversas; (...); /(...) /g) Proceder à troca de informação com organismos internacionais na área da farmacovigilância e representar o Sistema Nacional de Farmacovigilância perante aqueles organismos;/ h) Informar os titulares de autorização de introdução no mercado de medicamentos sobre notificações de suspeitas de reações adversas que envolvam os seus medicamentos; (...) 4 - As unidades de farmacovigilância são entidades especialmente vocacionadas para a área da farmacologia e da farmacoepidemiologia, designadamente estabelecimentos universitários e hospitalares e unidades prestadoras de cuidados de saúde primários, ou entidades a eles associadas. /(...) 4.2 - Incumbe às unidades de farmacovigilância: / a) A receção, classificação, processamento e validação das notificações espontâneas de suspeitas de reações adversas, incluindo o processo de determinação do nexo de causalidade, garantindo a estrita confidencialidade dos dados; / b) A divulgação e promoção da notificação de suspeitas de reações adversas na área geográfica que lhes for adstrita; /(...) d) A elaboração e apresentação periódica ao INFARMED do resultado das atividades referidas nas alíneas anteriores; / e) A colaboração com o serviço responsável pela farmacovigilância do INFARMED na preparação de informação relevante para distribuir a outras unidades regionais ou às autoridades internacionais, bem como na realização de ações de formação no âmbito da farmacovigilância; f) A comunicação ao serviço responsável pela farmacovigilância do INFARMED das notificações de suspeitas de reações adversas de que tenham conhecimento ou que hajam recebido nos termos da alínea a). / (...) 5 - Os delegados de farmacovigilância são profissionais de saúde, pertencentes ou não ao SNS, a quem compete, no âmbito da estrutura de saúde a que pertençam: / a) Divulgar, junto dos profissionais de saúde, o Sistema; /b) Promover,

junto dos profissionais de saúde da estrutura a que pertençam, o envio às unidades de farmacovigilância ou ao serviço responsável pela farmacovigilância do INFARMED das notificações de suspeitas de reacções adversas de que estes tenham conhecimento. / (...) 6 - Os profissionais de saúde, pertencentes ou não ao SNS, devem comunicar, tão rápido quanto possível, às unidades de farmacovigilância ou ao serviço responsável de farmacovigilância do INFARMED, quando aquelas não existam, as reacções adversas e as suspeitas de reacções adversas graves ou inesperadas de que tenham conhecimento resultantes da utilização de medicamentos. / (...)».

8. A informação solicitada subsume-se ao conceito de «*documento administrativo*», a que alude o artigo 3.º, n.º 1, alínea a), da LADA: «*qualquer conteúdo, ou parte desse conteúdo, que esteja na posse ou seja detido em nome dos órgãos e entidades*» a que se refere o artigo 4.º do diploma (em que se inclui o INFARMED, I.P.) «*seja o suporte de informação sob forma escrita, visual, sonora, eletrónica ou outra forma material*».
9. A regra geral em matéria de acesso a documentos administrativos consta do artigo 5.º, da LADA: «*1 - Todos, sem necessidade de enunciar qualquer interesse, têm direito de acesso aos documentos administrativos, o qual compreende os direitos de consulta, de reprodução e de informação sobre a sua existência e conteúdo*».
10. Há, no entanto, situações de restrição de acesso, previstas genericamente no artigo 6.º, da LADA ou especificamente previstas em lei especial. Existem ainda situações de não dever de facultar acesso. Em qualquer dos casos, cabe à entidade requerida a sua invocação e demonstração, no quadro do dever de resposta previsto no artigo 15.º da LADA.
11. A entidade requerida não respondeu aos pedidos, mas, já em resposta às queixas, pronunciou-se no sentido da recusa.
12. Sobre os fundamentos aduzidos pela requerida na sua pronúncia atente-se no seguinte: o direito de acesso tem assento constitucional, sendo um direito fundamental, de natureza análoga aos direitos, liberdades e garantias. Como tal, só pode ser restringido por lei nos casos expressamente previstos na Constituição, na medida do necessário à

salvaguarda de outros direitos ou interesses constitucionalmente protegidos - cf. artigos 17.º e 18.º da Constituição da República Portuguesa.

13. Note-se ainda que na apreciação e decisão sobre cada pedido de acesso valem os princípios que regem a atuação administrativa, designadamente, os princípios da proporcionalidade, da justiça, da imparcialidade e da colaboração com os particulares (cf. artigo 2º, nº 1 da LADA).
14. Das razões que obstem ao acesso apontadas pela requerida apenas uma se enquadra em restrição de acesso legalmente prevista, respeitando, concretamente, à natureza eminentemente nominativa e sensível da informação inscrita no Portal RAM. Trata-se de uma base de dados que integra dados de saúde não anonimizados o que conjugado com a impossibilidade de facultar o visionamento seletivo da informação pretendida, inviabiliza a consulta presencial do requerente.
15. Mas em ambos os pedidos (cf. Processo n.º 895/2021 e n.º 896/2021) o requerente não colocou apenas essa hipótese de acesso direto à base de dados, pois admitiu a alternativa de lhe ser facultada a documentação administrativa com o teor solicitado que se encontre em suporte distinto do Portal RAM.
16. Quanto a este pedido alternativo observe-se o seguinte:
 - a) De entre os dados pessoais que possam constar da documentação em causa haverá que distinguir os que respeitam ao exercício de uma atividade profissional (v.g. de uma função no quadro do Sistema Nacional de Farmacovigilância) dos demais. Os primeiros não estão sujeitos a reserva mas sim ao princípio de transparência que rege toda a atividade administrativa, pelo que não devem ser objeto de expurgo;
 - b) A entidade requerida não demonstra em que medida a comunicação da documentação subtraída dos elementos que a possam relacionar a cada titular dos dados de saúde compromete a inteligibilidade da informação: o queixoso pretende dados objetivos, que concretiza, aliás, na sua última comunicação: *«lista de reações adversas (A, B, C, etc.) do indivíduo 1, 2, 4, etc. (...) de sexo determinado em datas elencadas após a toma de um medicamento concreto»*: do fármaco

- remdesivir e das vacinas contra a covid-19. Trata-se, pois, de informação de natureza quantitativa, não se vislumbrando, sem outros elementos, em que medida a sua inteligibilidade possa depender da relação com o titular de cada dado em concreto;
- c) As entidades não podem limitar o acesso com base no receio de alguma deturpação que dele possa ser feito. Esse plano de apreciação é diverso do plano do acesso e este, em regra, é livre - neste sentido ver Pareceres 275/2021, 95/2020 e 229/2020 (todos os pareceres são acessíveis no sítio na internet da CADA, em <https://www.cada.pt/>, no segmento «Pareceres», por ano e por ordem numérica);
- d) A informação sobre reações adversas, a medicamento ou a vacina, respeita à proteção da saúde pública e, em particular, ao direito à saúde de cada pessoa medicada / vacinada ou que possa vir a sê-lo. O interesse público no conhecimento de elementos que possam informar quanto à segurança da vacina é, por conseguinte, manifesto.
17. Na ausência de outras restrições ou de circunstâncias legalmente previstas de não dever facultar o acesso, a entidade, se detiver a informação solicitada, independentemente do suporte em que se encontre, deverá facultá-la, expurgada dos elementos que por si ou conjugadamente permitam relacionar os dados de saúde a pessoas concretas, nos termos do artigo 6.º, n.º 8, da LADA.
18. Evidentemente, se só for possível fazê-lo parcialmente deverá fazê-lo parcialmente. Não se antolha é uma recusa total de fornecimento de todo e qualquer dos elementos solicitados.
19. Considerando o volume de dados, recorde-se o disposto no artigo 15.º, n.º 4, da LADA: *«Em casos excecionais, se o volume ou a complexidade da informação o justificarem, o prazo referido no n.º 1 pode ser prorrogado até ao máximo de dois meses, devendo o requerente ser informado desse facto, com indicação dos respetivos fundamentos no prazo de 10 dias.»*.
20. Recebido o presente parecer, a entidade requerida deverá proferir decisão final fundamentada, nos termos do artigo 16.º, n.º 5, da LADA.

III - Conclusão

Deverá ser respeitado o direito de acesso e cumprido o dever de facultar o acesso, no quadro exposto.

Comunique-se.

Lisboa, 16 de março de 2022.

**Francisco Lima (Relator) - Tiago Fidalgo de Freitas - João Miranda -
Fernanda Maçãs - Alexandre Sousa Pinheiro - Renato Gonçalves -
Paulo Braga - João Perry da Câmara - Maria Cândida Oliveira - Alberto
Oliveira (Presidente)**