



Mascarenhas, Amores & Ass.
Soc. de Advogados, R.L.

EX.MO JUIZ DO TRIBUNAL
ADMINISTRATIVO DE CÍRCULO DE
LISBOA

PEDRO ALMEIDA VIEIRA, portador do cartão de cidadão 8611818, contribuinte fiscal 196438640, com domicílio profissional na Rua do Norte, 115, 1º andar 1200-285 Lisboa vem intentar PROCESSO URGENTE DE INTIMAÇÃO PARA PRESTAÇÃO DE INFORMAÇÕES, CONSULTA DE PROCESSOS OU PASSAGEM DE CERTIDÕES (artigo 104.º e seguintes do Código de Processo dos Tribunais Administrativos)

Contra

INFARMED – AUTORIDADE NACIONAL DO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE, I.P., Parque de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, 53, 1749-004 Lisboa

O que faz nos seguintes termos:

- 1- No dia 06.12.2021 o aqui requerente endereçou ao Infarmed, na pessoa do Sr. Presidente do respectivo Conselho Directivo, por correio electrónico, o pedido contido no requerimento que se junta e dá por integralmente reproduzidos como DOC.1.
- 2- Em síntese, naquele requerimento é pedido “...o acesso à base de dados e/ou de outros quaisquer documentos administrativos relacionados com as reacções adversas ao antiviral remdesivir, sob as formas usadas comercialmente pela Gilead Sciences, desde Março de 2020 até à data.”

Rui Amores| Advogado
Mascarenhas, Amores & Associados - Advogados Sociedade de profissionais, RL

ZOOM | Reunites OnLine ou através do [WhatsApp](#)

ruiamores@mac-lawyers.com

+351-96 335 39 47



rui.amores





Mascarenhas, Amores & Ass.
Soc. de Advogados, R.L.

- 3- No mesmo dia 06.12.2021 o aqui requerente endereçou ao Infarmed, na pessoa do Sr. Presidente do respectivo Conselho Directivo, por correio electrónico, um pedido similar, o qual se junta e dá por integralmente reproduzido como DOC.2.
- 4- Em síntese, naquele requerimento é pedido “... *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*”
- 5- Antecipando a possibilidade de, em ambos os documentos requeridos, ademais coexistindo na mesma base de dados, constarem dados nominativos, do pedido consta “ *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.*”
- 6- Foi ainda pedido o acesso à base de dados e/ou de outros quaisquer
“ ...



Mascarenhas, Amores & Ass.
Soc. de Advogados, R.L.

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.».

- 7- A estes pedidos a entidade requerida Infarmed não deu qualquer resposta.
- 8- A 28.12.2021, o requerente envia à Comissão de Acesso aos Documentos Administrativos (CADA), um pedido de emissão de parecer, o que faz através de correio electrónico, o qual se junta como DOC.3.
- 9- Convém referir que antes da emissão deste parecer, mas já no âmbito da queixa apresentada pelo requerente junto da CADA, o Infarmed recusou o acesso à informação requerida o que fez através do ofício 2157 datado de 28.12.2021, o qual se protesta juntar e que passará a constituir o DOC.4 do presente articulado.
- 10- No dia 18.03.2021 a CADA remete ao requerente o parecer proferido, o qual se junta e dá por integralmente reproduzido como DOC.5.



11- Sem prejuízo de se dar por integralmente reproduzido, do parecer emitido pela CADA destacam-se os seguintes aspectos que consideramos especialmente relevantes:

14. Das razões que obstam 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:



Mascarenhas, Amores & Ass.

Soc. de Advogados, R.L.

- 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.

12- Mais refere a CADA que “20. Recebido o presente parecer, a entidade requerida deverá proferir decisão final fundamentada, nos termos do artigo 16.º n.º 5 da LADA”

Rui Amores| Advogado
Mascarenhas, Amores & Associados - Advogados Sociedade de profissionais, RL

Zoom | Reunites OnLine ou através do **WhatsApp**

ruiamores@mac-lawyers.com

+351-96 335 39 47

 rui.amores





- 13- Este parecer foi comunicado ao requerente no dia 18.03.2022 por correio electrónico, cfr. DOC 6 que se junta e dá por integralmente reproduzido para todos os efeitos de Direito.
- 14- Após ter sido notificado do parecer da CADA, o Infarmed emitiu a deliberação n.º 024/CD/2022, que remeteu ao aqui requerente no dia 01.04.2022, a qual se junta e dá por integralmente reproduzido para todos os efeitos de Direito como DOC.7 e que constitui a posição final deste organismo sobre o pedido do requerente.
- 15- Essencialmente, mantendo a recusa no acesso à informação requerida, o Infarmed *“entende”* que *“ ... os dados solicitados devem ser obtidos por consulta à base de dados Eudravigilance.”*
- 16- Note-se que, sem prejuízo de o acesso dever ser facultado por entidade pública portuguesa que tenha a posse dos documentos administrativos em causa, sempre se deve acrescentar que a base de dados Eudravigilance não contém a informação discriminada nem detalhada sobre Portugal que existe no Portal RAM, gerido pelo Infarmed, tanto para o caso do remdesivir como das vacinas contra a covid-19. Donde resulta que o recurso à base de dados Eudravigilance não satisfaz minimamente aquilo que o aqui requerente pretende obter, e tem direito, a obter por parte do Infarmed.

Face à recusa do Infarmed em fornecer a informação requerida, deve a presente acção ser julgada provada e procedente e em consequência:

- Ser o Conselho directivo do Infarmed intimado a facultar ao requerente as informações constantes dos DOCS. 1 e 2 do presente articulado;





Mascarenhas, Amores & Ass.
Soc. de Advogados, R.L.

- Ser o Conselho directivo do Infarmed condenado no pagamento de multa que V.Ex.^a doutamente arbitrará, a título de san o pecuniária compulsória por cada dia de atraso em rela o ao prazo fixado para cumprimento da intima o.

Para tanto requer-se a V.Ex.^a que se digne ordenar a cita o da requeridas para, querendo, responder, seguindo-se os demais termos até final.

VALOR €30.000,01 (trinta mil euros e um cêntimo)

JUNTA:

- o 7 documentos,
- o Procura o forense,
- o DUC; e
- o Comprovativo do pagamento da taxa de justiça nos termos do artigo 12.º n.º 1, alínea b) do regulamento das custas processuais ex vi, [na l. 1 da tabela i-B](#) do mesmo regulamento

O advogado,

Rui Amores
Mascarenhas, Amores & Associados
Sociedade de Advogados R.L.