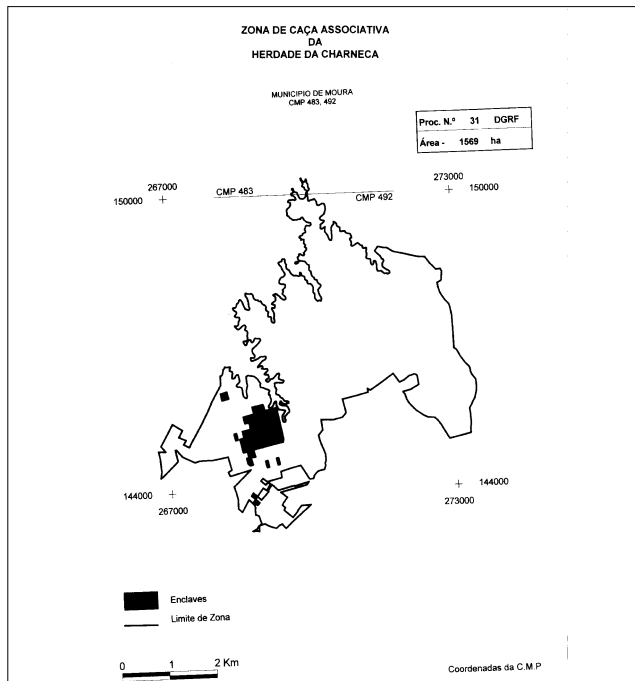


abrangendo vários prédios rústicos sítos na freguesia de Póvoa de São Miguel, município de Moura, com a área de 1569 ha, conforme planta anexa à presente portaria e que dela faz parte integrante, e que exprime uma redução de área concessionada de 254 ha.

2.º A presente portaria produz efeitos a partir do dia 15 de Janeiro de 2007.

Pelo Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas, *Rui Nobre Gonçalves*, Secretário de Estado do Desenvolvimento Rural e das Florestas, em 5 de Dezembro de 2006.



## TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

### Acórdão n.º 666/2006 — Processo n.º 1031/2004

Acordam no plenário do Tribunal Constitucional:

#### A — Relatório

1 — Requerente e objecto do pedido:

1.1 — O Procurador-Geral da República, invocando o disposto nos artigos 281.º, n.ºs 1, alínea *a*), e 2, alínea *e*), da Constituição da República Portuguesa (CRP), 51.º da Lei n.º 28/82, de 15 de Novembro (LTC), e 12.º, n.º 1, alínea *c*), do Estatuto do Ministério Público, aprovado pela Lei n.º 60/98, de 27 de Agosto, requereu a apreciação e declaração, com força obrigatória geral, da inconstitucionalidade de todas as normas que integram o regulamento contido no despacho n.º 2837/2004, de 8 de Janeiro, do Ministro da Saúde [regula o acesso dos delegados de informação médica aos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde (SNS), incluindo hospitais S. A. e extensões dos centros de saúde].

1.2 — As normas objecto do pedido dispõem o seguinte:

«1 — O acesso a estabelecimentos do SNS por parte dos DIM, no exercício da sua actividade pro-

fissional, só é permitido quando os mesmos se apresentem devidamente identificados e credenciados, nos termos definidos no presente despacho.

2 — A credenciação é obtida mediante registo dos DIM junto do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) promovido pelos titulares de autorizações de introdução ou colocação no mercado de medicamentos ou de produtos de saúde ou seus representantes, nomeadamente, nos termos do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 100/94, de 19 de Abril, a quem os DIM estejam vinculados juridicamente por força de contrato.

3 — No acto do registo dos DIM, os laboratórios titulares de autorização válida de introdução no mercado de medicamento apresentarão:

a) Certidão, emitida pela conservatória do registo comercial, comprovativa da sua existência jurídica, caso se trate de pessoa colectiva, ou bilhete de identidade, cartão de eleitor ou número de identificação fiscal, caso se trate de pessoa singular;

b) Lista nominativa, em formatos papel e electrónico, dos DIM que, em sua representação, realizarão visitas a estabelecimentos e serviços do SNS donde constem os respectivos nomes completos e o domicílio profissional, quando este não coincida com o do laboratório;

c) Declaração, emitida pelo laboratório, relativa a cada DIM atestando a sua qualificação e a formação profissional adequada prevista na lei;

d) Indicação da pessoa do laboratório a quem será facultado o acesso ao registo dos DIM que o representam, na listagem referida no n.º 5.

4 — O registo dos DIM é informatizado e processa-se até 31 de Janeiro do ano para que se pretende o acesso, devendo os laboratórios comunicar ao INFARMED, no prazo de 10 dias, todas as alterações ao registo, de forma a mantê-lo actualizado.

5 — O INFARMED manterá a lista dos DIM e respectivos laboratórios permanentemente actualizada nos termos do n.º 4. Essa lista conterà os elementos estritamente necessários para a correcta identificação profissional dos DIM, nomeadamente o número de registo atribuído, e que será disponibilizada no sítio do INFARMED na Internet.

6 — As regras relativas ao registo informático previsto no n.º 2 e de acesso de terceiros à lista disponibilizada na Internet são fixadas pelo conselho de administração do INFARMED, de acordo com os princípios do acesso reservado às mesmas e do respeito pelo disposto na legislação relativa à protecção de dados pessoais.

7 — Cada laboratório só poderá realizar até seis visitas por ano a cada estabelecimento ou serviço do SNS.

8 — Independentemente do laboratório que representem, o número máximo de visitas diárias permitido é de dois DIM em cada serviço hospitalar e de três DIM nos restantes casos previstos neste despacho, não sendo admissível, em cada visita, a representação de mais de um laboratório por cada DIM.

9 — Em regra, cada DIM só poderá visitar 10 profissionais de saúde por dia, podendo este limite ser ultrapassado em caso de realização de sessões de

informação colectiva, entendendo-se como tais as que abrangem, no mínimo e em simultâneo, 5 profissionais de saúde.

10 — Excepcionalmente, o director do estabelecimento ou serviço do SNS, ou outrem designado por este, pode, nas condições previstas no n.º 11, autorizar a realização de visitas para além do disposto nos números anteriores, em particular nos seguintes casos:

- a) Quando se verifique a introdução de novas terapêuticas ou de diferentes tecnologias de saúde;
- b) Quando, por parte dos profissionais de saúde, se mostre necessário obter esclarecimentos sobre terapêuticas ou tecnologias de saúde.

11 — A autorização acima referida é precedida de parecer do INFARMED, o qual deverá ser presente ao director do centro de saúde ou ao director clínico, no caso de serviços hospitalares.

12 — O local e horário de atendimento, bem como os demais elementos a este relativos e referidos no presente despacho, são fixados, em termos genéricos, pelo responsável máximo do serviço onde vai ocorrer a visita, de acordo com as seguintes regras:

- a) As visitas devem ter lugar em local próprio e adequado ao fim a que se destinam, não podendo realizar-se em serviços de urgência ou de atendimento permanente ou em serviços de internamento, bem como de consulta se em período de atendimento;
- b) As visitas dos DIM devem ter lugar fora do horário assistencial, preferencialmente no fim do período de atendimento das consultas, na parte final das sessões clínicas ou de reuniões de profissionais que ocorram e que possam ser aproveitadas para o referido fim;
- c) Em qualquer caso, as visitas dos DIM não podem interferir com qualquer tipo de actividade médica ou assistencial.

13 — A marcação de visitas é feita previamente junto do pessoal administrativo que o respectivo responsável máximo do serviço indicar, de modo a assegurar a sua programação semanal, ficando registados os dados de identificação dos DIM, bem como do laboratório que representam.

14 — A lista semanal das visitas é afixada em local adequado por forma que todos os profissionais de saúde do serviço dela possam ter conhecimento e é objecto de carregamento informático, pelo mesmo pessoal, em local apropriado do sítio do INFARMED na Internet, para efeitos de controlo e disponibilização a todos os estabelecimentos e serviços do SNS.

15 — Os estabelecimentos e serviços do SNS poderão desenvolver as regras contidas no presente despacho através de regulamentação interna, mediante homologação pelo conselho de administração da administração regional de saúde (ARS) respectiva, no respeito pelos princípios ora estabelecidos.

16 — A aplicação do presente despacho e das regras dele emergentes está sujeita a auditoria a realizar de forma sistemática e aleatória pelo Ministro da Saúde.

17 — O não cumprimento do presente despacho e das regras dele emergentes por parte dos funcio-

nários e agentes do SNS é passível de procedimento disciplinar.

18 — Verificando-se o incumprimento do presente despacho e das regras dele emergentes por parte de um DIM, o director do centro de saúde ou o director clínico, no caso de hospitais, notificará de forma circunstanciada a ARS competente no prazo de 10 dias, a qual informará de imediato o laboratório respectivo e a APIFARMA.

19 — A ARS, uma vez recebida a notificação do incumprimento referido no número anterior, procederá à audição por escrito do alegado infractor e, após analisar a situação, decide qual o período de tempo de interdição de acesso aos estabelecimentos e serviços do SNS, para o DIM e o laboratório responsáveis, consoante a gravidade da situação.

20 — Nos casos previstos nos números anteriores, o laboratório representado pelo DIM é considerado co-responsável.

21 — De acordo com o previsto nos números anteriores, a sanção a aplicar pela violação das regras constantes do presente despacho implica a perda do direito de acesso do DIM e do laboratório por si representado aos estabelecimentos e serviços do SNS, até ao máximo de três anos, sendo os mesmos excluídos da lista a que se referem os n.ºs 2 a 4.

22 — A decisão prevista no número anterior deve ser homologada pelo Ministro da Saúde e comunicada ao INFARMED no prazo de 30 dias, bem como aos responsáveis pelos estabelecimentos e serviços do SNS, ao DIM e ao laboratório responsáveis e à APIFARMA.

23 — Para efeitos do disposto no número anterior, a decisão de interdição de acesso deve ser objecto de carregamento informático, em local apropriado do sítio do INFARMED na Internet, para efeitos de controlo e disponibilização a todos os estabelecimentos e serviços do SNS.

24 — O direito de acesso previsto no n.º 1 não depende do pagamento de qualquer verba.

25 — Para efeitos do corrente ano, o registo previsto nos n.ºs 2 e 3 será efectuado até 30 dias após a entrada em vigor do presente despacho.

26 — É revogado o despacho n.º 9630/2001, de 11 de Abril, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, de 8 de Maio de 2001.»

## 2 — Fundamentação do pedido:

Em abono do seu pedido, o Procurador-Geral da República alegou, em síntese, o seguinte:

«O despacho do Ministro da Saúde n.º 2837/2004, de 8 de Janeiro, visa regular o acesso dos delegados de informação médica (DIM) aos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde (SNS), incluindo os hospitais S. A. e as extensões dos centros de saúde, com vista a garantir o necessário equilíbrio entre a necessidade de divulgação da informação médica e o regular e eficaz funcionamento daqueles estabelecimentos e serviços.

Para a realização de tal finalidade, consagra-se um acesso credenciado e programado daqueles profissionais, expresso na exigência de identificação e credenciação dos DIM para acederem aos serviços, fixando

o número de visitas admissíveis e as regras vigentes quanto ao número de profissionais de saúde a visitar diariamente, bem como os critérios reguladores do local, horário de atendimento e respectiva marcação.

Prescreve-se, seguidamente, o regime sancionatório aplicável ao não cumprimento do aludido despacho e regras dele emergentes, expresso na previsão do período temporal de interdição de acesso aos estabelecimentos e serviços do SNS, para o DIM e laboratório responsável, até ao máximo de três anos (n.ºs 18 a 23 do despacho).

Tal despacho tem a natureza de regulamento, na medida em que contém regras jurídicas, gerais e abstractas, editadas no exercício da função administrativa, dotado de inquestionável eficácia externa quanto aos profissionais (DIM) e laboratórios envolvidos.

Analisando o texto do ‘preâmbulo’ e do articulado desse regulamento, verifica-se ocorrer total omissão no que se refere à indispensável referência à lei habilitante.

Ora, por força do disposto no artigo 112.º, n.º 7, da Constituição da República Portuguesa — e segundo jurisprudência uniforme e reiterada do Tribunal Constitucional —, os regulamentos devem indicar expressamente as leis que visam regulamentar ou que definem a competência subjectiva e objectiva para a sua emissão.

O incumprimento do dever constitucional de citação da lei habilitante num regulamento que contém normas com evidente eficácia externa, já que estabelecem um regime inovatório para o exercício da actividade dos delegados de informação médica, na respectiva actuação profissional junto dos estabelecimentos e serviços do SNS, prevendo inclusivamente a aplicação de sanções pelo incumprimento das regras estabelecidas, determina a inconstitucionalidade formal de todas as normas nele contidas, por violação do preceituado no artigo 112.º, n.º 7, da Constituição da República Portuguesa.

Acresce, no que respeita às normas de índole sancionatória contidas nos n.ºs 18 a 23 do dito regulamento — o vício de inconstitucionalidade orgânica, por —, situando-se tal regime legal no âmbito do direito sancionatório público — se tratar de matéria manifestamente sujeita a reserva de lei, não podendo, consequentemente, um diploma regulamentar criar inovatórias sanções — aplicáveis aos DIM e laboratórios que representam — susceptíveis de implicar condicionamento, substancial e relevante, no exercício daquela profissão [e, nessa medida, enquadrável, desde logo, na reserva de competência legislativa da Assembleia da República, prevista na alínea b) do n.º 1 do artigo 165.º da Constituição da República Portuguesa].

Por outro lado — e configurando-se a dita sanção de interdição de acesso aos estabelecimentos e serviços do SNS como medida administrativa ‘atípica’, de carácter manifestamente sancionatório —, sempre dependeria a legitimidade do seu estabelecimento da edição de diploma credenciado pela Assembleia da República, nos termos da alínea d) do n.º 1 do artigo 165.º da Constituição da República Portuguesa; na verdade, como vem entendendo a jurisprudência constitucional (expressa, nomeadamente, no Acórdão n.º 430/91), a reserva de competência legislativa aí

prevista quanto ao regime geral do ilícito contra-ordenacional e disciplinar deverá ser transposta e aplicável a todo o direito sancionatório público.»

Conclui o Procurador-Geral da República no sentido da inconstitucionalidade do despacho do Ministro da Saúde n.º 2837/2004, de 8 de Janeiro.

3 — Resposta do Ministro da Saúde:

Notificado para responder, veio o Ministro da Saúde sustentar a não inconstitucionalidade do despacho, apresentando, em síntese, os seguintes fundamentos:

O acesso que está em causa no despacho n.º 2837/2004 não é a entrada e permanência nos espaços dos estabelecimentos e serviços do SNS acessíveis ao público mas sim nas salas de reuniões, gabinetes e salas dos médicos ou outros profissionais de saúde, o qual carece de autorização, sob pena de crime, nos termos do artigo 191.º do Código Penal («Introdução em lugar vedado ao público»).

O Decreto-Lei n.º 406/74, de 29 de Agosto, que regula o exercício do direito de reunião, estabelece no seu artigo 12.º que «Não é permitida a realização de reuniões, comícios ou manifestações com ocupação abusiva de edifícios públicos ou particulares», sob pena de se incorrer em crime de desobediência qualificada (n.º 3 do artigo 15.º do mesmo diploma).

Os DIM não têm a seu favor qualquer disposição legal que expressamente os autorize a aceder a locais vedados ao público nem a reunirem com médicos em edifícios públicos ou particulares, sem que, para esse efeito, disponham de autorização.

Não existe disposição legal que obrigue os estabelecimentos e serviços do SNS a facultarem o acesso dos DIM aos seus espaços vedados ao público ou para reunirem com os médicos.

O direito ao livre exercício da sua profissão não é incompatível com a necessidade de obtenção das autorizações necessárias para o acesso ou reunião.

A restrição que existe resulta — como é imposto pela Constituição — de disposição legal autorizada pela Assembleia da República no que respeita ao crime de introdução em lugar vedado ao público, previsto no Código Penal, e de disposição legal aprovada no quadro do Programa do Movimento das Forças Armadas, quanto ao Decreto-Lei n.º 406/74, de 29 de Agosto — que nunca foi supervenientemente julgado inconstitucional.

Aquilo que o Sr. Procurador-Geral da República qualifica de sanções mais não é que a não concessão temporária de autorização de acesso. Pese, embora, a letra do despacho que, como se referiu, não é feliz, não se trata de aplicar uma verdadeira sanção.

Sobre a natureza jurídica do despacho n.º 2837/2004, diz ainda o Sr. Ministro da Saúde: «É que o facto de o regulamento, pelo qual o Ministro da Saúde dá determinadas indicações aos seus serviços, criar determinados ónus para terceiros não o transforma, por si só, em regulamento externo, apesar de o mesmo ser publicado».

O despacho em crise limita-se a dar execução ao Decreto-Lei n.º 100/94, de 19 de Abril, nele especialmente invocado, compaginando-o, entre outras disposições, com o artigo 191.º do Código Penal e com os artigos 12.º e 15.º, n.º 3, do Decreto-Lei n.º 406/74, de 29 de Agosto.

A simples declaração de inconstitucionalidade do despacho n.º 2837/2004, com força obrigatória geral, não tem por efeito consagrar o acesso pelos DIM aos espaços vedados ao público dos estabelecimentos e serviços do SNS, continuando os DIM a não poder aceder, porque não têm autorização para o efeito, o que comprova a inutilidade prática do presente processo.

Tendo, posteriormente, sido notificado, em cumprimento de despacho proferido nos autos (fl. 78), o Primeiro-Ministro respondeu nos termos constantes a fls. 81 e 82.

4 — Debatido o memorando apresentado, nos termos do artigo 63.º da LTC, pelo presidente do Tribunal e fixada a orientação do Tribunal sobre as questões a resolver, procedeu-se à distribuição do processo, cumprindo agora formular a decisão.

## B — Fundamentação

### 1 — Delimitação do objecto do pedido:

Indicou-se, acima, como objecto do pedido *todas as normas* constantes do despacho n.º 2837/2004, de 8 de Janeiro, do Ministro da Saúde, assacando-lhes o requerente os vícios de inconstitucionalidade formal (omissão de citação da lei habilitante) e de inconstitucionalidade orgânica (violação da reserva de competência legislativa da Assembleia da República, no que tange às normas, de índole sancionatória, constantes do aludido despacho).

A eventual verificação, por parte deste Tribunal, dos alegados vícios de inconstitucionalidade formal e orgânica torna desnecessária qualquer apreciação sobre a (eventual) inconstitucionalidade material do despacho ministerial ora em análise.

### 2 — Enquadramento normativo da profissão de DIM:

#### 2.1 — O quadro legal:

A profissão de delegado de informação (ou propaganda) médica aparece, expressamente, mencionada, pela primeira vez, no Decreto-Lei n.º 100/94, de 19 de Abril, que estabeleceu o regime jurídico da publicidade dos medicamentos para uso humano, adaptando a legislação publicitária interna em matéria de medicamentos à Directiva n.º 92/28/CEE, do Conselho, de 31 de Março (in *Jornal Oficial*, n.º L 113, de 30 de Abril de 1992, pp. 13 a 18). Até então, a lei portuguesa referia-se, apenas, ao «responsável pela promoção» dos medicamentos (embora se tivesse já abandonado a solução, durante muito tempo vigente, segundo a qual a distribuição e divulgação — «anúncio ou propaganda» — do medicamento estava atribuída ao farmacêutico).

Hoje, a matéria relativa à informação e publicidade dos medicamentos para uso humano é regulada pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto. Todavia, este diploma nenhum reflexo tem sobre a questão, por editado depois da publicação do despacho em causa.

O Decreto-Lei n.º 100/94, que era o que vigorava à data do despacho, definia «publicidade de medicamentos» como «qualquer forma de comunicação, de informação, de prospecção ou de incentivo que directa ou indirectamente promovesse a sua prescrição, dispensa, venda, aquisição ou consumo» (cf. o artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 100/94).

Essa publicidade podia ser feita junto do público em geral, muito condicionada (cf. os artigos 4.º e 5.º do

diploma acima citado), ou junto dos profissionais de saúde (artigo 6.º), obedecendo, em ambos os casos, a uma série de princípios gerais (cf. o artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 100/94). Entre estes princípios contavam-se a promoção do uso racional do medicamento, a necessidade de clareza e veracidade da mensagem publicitária e ainda, com grande importância no presente caso, a necessidade de publicitar os medicamentos cuja dispensa dependia, obrigatoriamente, de receita médica, apenas, em «publicações técnicas ou suportes de informação destinados, exclusivamente, a médicos e outros profissionais de saúde» (nos termos do artigo 3.º, n.º 3, do Decreto-Lei n.º 100/94).

Os profissionais responsáveis pela publicidade do medicamento eram, então, os delegados de informação médica (DIM), mencionados no artigo 8.º, n.ºs 2 e 3, do Decreto-Lei n.º 100/94, que regulava os deveres dos DIM. Nos termos do diploma, estes «devem ser adequadamente formados pela respectiva empresa e dispor de conhecimentos científicos bastantes para que possam fornecer informações precisas e tão completas quanto possível sobre os medicamentos que apresentam». Além disso, deviam ainda, «em cada visita, apresentar ao profissional de saúde visitado ou colocar à sua disposição, quanto a cada um dos medicamentos que apresentem, o resumo das características do produto, completado pelas informações sobre o preço e, se for o caso, as condições de comparticipação». Finalmente, estavam obrigados a «comunicar ao serviço científico da sua empresa quaisquer informações relativas à utilização dos medicamentos que promovem, em especial no que se refere às reacções adversas que lhes sejam transmitidas pelos profissionais de saúde visitados».

Uma leitura atenta das normas acima mencionadas permite-nos, assim, concluir que a visita a profissionais de saúde, em estabelecimentos públicos ou privados, constituía uma parte importante da actividade profissional dos DIM. Todavia, não pode dizer-se que o exercício da profissão de DIM se resumia a estas visitas, uma vez que tanto os esclarecimentos sobre os medicamentos prestados aos profissionais de saúde como a recepção das informações destes últimos relativas à sua utilização podiam ser levados a cabo por outros meios além das tradicionais visitas (v. g. suportes publicitários em publicações da especialidade, acções de formação/divulgação e esclarecimento sobre medicamentos, prospectos escritos, fornecimento de amostras grátis, etc.).

Ou seja, o exercício da profissão de DIM não se esgotava na promoção/publicidade de medicamentos feita nos estabelecimentos hospitalares e centros de saúde integrados no SNS. Tal como em quaisquer outros estabelecimentos de titularidade diferente — nomeadamente, privada —, os DIM podiam aceder-lhes, no exercício da sua profissão, desde que para tal exista consentimento do respectivo titular.

Vale isto por dizer que aos DIM, por o serem, não está «atribuído» um direito geral de acesso aos estabelecimentos/edifícios onde possam ocorrer concretas realizações/manifestações do exercício da sua profissão.

Esse acesso não é inerente à função de DIM, carecendo de consentimento do titular ou responsável pelo estabelecimento ou espaço, o que significa que os DIM só possam ter «direito de acesso» se houver consentimento e enquanto houver consentimento válido. Isto

sucede, aliás, com a maioria dos cidadãos, a quem não está atribuído um «direito geral de acesso» a todo e qualquer estabelecimento, público ou privado.

2.2 — A regulamentação sobre o acesso dos DIM aos estabelecimentos de saúde do SNS:

Tendo em conta a importância dos contactos presenciais entre os DIM e os profissionais de saúde e a exigência do regular funcionamento dos serviços de saúde, e na vigência do Decreto-Lei n.º 100/94, a Ministra da Saúde emitiu o despacho n.º 9630/2001, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 106, de 8 de Maio de 2001, relativo ao acesso «às instalações dos hospitais e centros de saúde que integram o Serviço Nacional de Saúde».

Nele se refere, expressamente, ser emitido «ao abrigo do disposto nos artigos 6.º e 8.º do Decreto-Lei n.º 100/94, de 19 de Abril», e se determina no n.º 1 que «os delegados de informação médica no exercício da sua actividade profissional e desde que devidamente identificados têm direito de acesso às instalações dos hospitais e centros de saúde que integram o Serviço Nacional de Saúde», atribuindo-se, às administrações regionais de saúde, competência para estabelecer normas de acesso às instalações dos hospitais e centros de saúde, normas essas que deveriam ser devidamente publicitadas e respeitadas pelos DIM (cf. o n.º 2).

Os DIM deviam respeitar os actos médicos em curso, aguardando a respectiva conclusão, devendo, também, no exercício da sua actividade, «respeitar integralmente a legislação em vigor, designadamente em matéria de publicidade de medicamentos» (cf. os n.ºs 3 e 5).

Este despacho da Ministra da Saúde foi, no entanto, revogado pelo despacho n.º 2837/2004, de 8 de Janeiro, do Ministro da Saúde, ora em análise (cf. o n.º 26). Este despacho apresenta, em comparação com o primeiro, algumas diferenças. A mais relevante, e também a que se reveste de maior importância para a presente análise, consiste no facto de se alterarem as condições de acesso dos DIM aos estabelecimentos do SNS. Em vez de se prever que estes têm um direito de acesso às instalações de hospitais e centros de saúde do SNS, quando devidamente identificados (ou seja, previsão do acesso como regra geral), estipulou-se, agora, que os DIM só poderão entrar naqueles estabelecimentos quando identificados e *credenciados* pelo INFARMED (isto é, a regra geral passa a ser a do acesso mediante autorização). Estabelece-se, ainda, uma sanção para o incumprimento das normas do diploma, que consiste na perda do direito de acesso do DIM e do laboratório por si representado aos estabelecimentos e serviços do SNS até ao máximo de três anos.

É, precisamente, sobre a validade constitucional desta regulamentação, nomeadamente do ponto de vista orgânico e formal, que deverá incidir a análise do Tribunal Constitucional.

De lembrar, porém, que a actividade de informação e publicidade dos medicamentos está, hoje, sujeita ao regime constante do Decreto-Lei n.º 176/2006 (cf. os artigos 9.º a 13.º e 150.º a 165.º), o qual atribui ao INFARMED poderes de regulação.

3 — Qualificação jurídica do despacho n.º 2837/2004, do Ministro da Saúde:

De acordo com a doutrina nacional mais relevante, os regulamentos administrativos do Governo podem

classificar-se através de vários critérios consensualmente definidos com base nas relações do regulamento com a lei, no seu objecto, na sua função, na sua eficácia ou no âmbito de aplicação.

À luz destes critérios, pode afirmar-se que o despacho ora em análise é um regulamento de funcionamento em virtude de disciplinar a vida quotidiana do serviço público de saúde (SNS).

Essa disciplina integra as condições de acesso dos DIM (através, nomeadamente, de um processo de credenciação e registo junto do INFARMED) e a delimitação das situações em que os próprios profissionais de saúde dos estabelecimentos e serviços do SNS podem receber os DIM.

Assim, os profissionais de saúde não podem receber os DIM, nos termos do despacho ora em análise, em situações diferentes das elencadas, ainda que desse atendimento não resulte qualquer perturbação ou prejuízo para os serviços e estabelecimentos do SNS.

É um regulamento geral, na medida em que o seu âmbito de aplicação é a totalidade do território nacional, tomando por referência todos os estabelecimentos e serviços do SNS, incluindo hospitais S. A. e extensões dos centros de saúde.

No que respeita aos efeitos, o Tribunal Constitucional tem adoptado, na sua jurisprudência, uniforme e reiteradamente, a classificação dos regulamentos como externos, internos ou mistos.

Como se escreveu no Acórdão n.º 319/94 (in *Acórdãos do Tribunal Constitucional*, 27.º vol., p. 939):

«Como é sabido, os regulamentos, conforme o círculo daqueles a que se dirigem e que por eles são obrigados, quanto à projecção da sua eficácia, têm sido doutrinariamente classificados em *regulamentos externos* e *regulamentos internos*.

Segundo a lição de Afonso Queiró, ‘Teoria dos regulamentos’, in *Revista de Direito e de Estudos Sociais*, ano XXVII, n.ºs 1-2-3-4, pp. 5 e segs., esta distinção obedece às seguintes razões:

‘Os primeiros analisam-se em preceitos que se dirigem não só ao órgão da administração que os edita ou faz, ou a outros órgãos da administração, mas também a terceiras pessoas, a particulares ou administrados que se encontrem em face dela numa relação geral de poder; têm, como é uso dizer, eficácia jurídica bilateral. Esses particulares são definidos por características genéricas e encontram-se, como acabámos de dizer, por outras palavras, em relação à entidade de que os regulamentos dimanam, numa relação de subordinação geral.

Os segundos, por seu turno, têm uma eficácia jurídica unilateral, uma eficácia que se esgota no âmbito da própria administração, dirigindo-se exclusivamente para o interior da organização administrativa, sem repercussão directa nas relações entre esta e os particulares. Falta-lhes, portanto, rigorosamente, alteridade.’

[. . .] Há-de dizer-se que, com alguma frequência, nos regulamentos internos, os chamados regulamentos de organização em sentido estrito aparecem integrados em normas regulamentares externas — normas respeitantes ao estatuto do pessoal administrativo, ao processo admi-

nistrativo, à competência externa dos agentes, aos direitos e deveres dos particulares em relação aos serviços, etc. —, sendo então estas *últimas normas* a determinar o regime geral e a exigência formal do diploma regulamentar que umas e outras comporta.

E se alguma doutrina sustenta que os *regulamentos internos* de organização não precisam de se fundar em leis para serem emanados legitimamente, [...] já o mesmo não sucede quanto aos regulamentos mistos relativamente aos quais ninguém questiona que hajam de ser considerados como fontes de direito, como actos normativos.»

Ora, face a estas considerações, parece lícito concluir que, também, o despacho n.º 2837/2004, aqui em causa, deverá ser classificado, do ponto de vista dos efeitos, como um regulamento de natureza mista, com todas as inerentes consequências jurídicas, que trataremos mais adiante.

Com efeito, o diploma contém normas cujos efeitos se esgotam no interior dos serviços de saúde — efeitos internos (cf., por exemplo, os n.ºs 15 e 16).

Todavia, a maioria das normas questionadas projecta para o exterior os seus efeitos, repercutindo-se, nomeadamente, no exercício da profissão dos DIM e na actividade dos laboratórios por eles representados — efeitos externos.

Não procede, assim, a argumentação do Ministro da Saúde, segundo a qual o simples facto de o regulamento criar «determinados ónus para terceiros», não o «transforma, por si só, em regulamento externo, apesar de o mesmo ser publicado». O diploma aqui analisado é um regulamento de natureza mista, por produzir efeitos em relação a titulares de direitos distintos da pessoa colectiva pública (SNS).

Finalmente, neste contexto, no que respeita ao critério da relação com a lei, a distinção estabelece-se entre regulamentos complementares ou de execução e regulamentos autónomos ou independentes.

O Tribunal Constitucional tem definido o regulamento independente como «aquele em que a lei se limita a definir a competência objectiva (isto é, a matéria sobre que pode incidir o regulamento) e a competência subjectiva (ou seja, a entidade competente para emitir o regulamento)» (cf., por todos, o Acórdão n.º 289/2004, in *Acórdãos do Tribunal Constitucional*, 59.º vol., p. 19).

Não indicando o despacho do Ministro da Saúde, ora em crise, a lei com a qual está em relação, não se torna possível concretizar se estamos em presença de um regulamento de execução ou independente.

Todavia, como adiante se verá, não se afigura necessário resolver tal questão.

4 — Formalidades constitucionais relativas aos regulamentos:

Desde a revisão constitucional de 1982, consagraram-se, expressamente, na lei fundamental exigências formais a que devem obedecer os regulamentos: a indicação expressa da lei ou leis que visam regulamentar o que atribuem, especificamente, competência (subjectiva e objectiva) para a emissão do regulamento, ou, dito de outro modo, a referência expressa à lei habilitante, e, no que toca aos regulamentos do Governo, a sua sujeição à forma de decreto regulamentar, nas situações constitucionalmente previstas.

O artigo 112.º, n.º 8 (na versão vigente à data da edição do despacho), da Constituição da República Portuguesa estipula que «os regulamentos devem indicar expressamente as leis que visam regulamentar ou que definem a competência subjectiva e objectiva para a sua emissão», pelo que o requerente infere, daí, que «o incumprimento do dever constitucional de citação da lei habilitante num regulamento que contém normas com evidente eficácia externa [...] determina a inconstitucionalidade formal de todas as normas nele contidas».

O Tribunal Constitucional tem, sobre esta matéria, uma jurisprudência extensa e clara. Entende o Tribunal, como pode ler-se no Acórdão n.º 375/94 (in *Acórdãos do Tribunal Constitucional*, 28.º vol., p. 215), que:

«Ao impor o dever de citação da lei habilitante, o que a Constituição pretende é garantir que a *subordinação do regulamento à lei* (e, assim, a precedência da lei relativamente a toda a actividade administrativa) seja explícita (ostensiva).»

No Acórdão n.º 188/2000 (in *Acórdãos do Tribunal Constitucional*, 46.º vol., p. 775) explica-se ainda o seguinte:

«Tal orientação do Tribunal frisa, portanto, que — conforme se pode ler na norma constitucional que prevê tal exigência — a indicação da lei que se visa regulamentar ou que define a competência objectiva ou subjectiva para sua emissão há-de ser expressa (questão, esta, da forma de citação que é, como se sabe, diversa da de saber se se devem admitir autorizações legais implícitas para a emissão de regulamento, relativa à forma da autorização legal).»

É por esta razão, e nos termos do Acórdão n.º 665/94, que (in *Acórdãos do Tribunal Constitucional*, 29.º vol., p. 339):

«[A]inda que se pudesse identificar, com elevado grau de probabilidade, as normas legais que habilitavam a aprovação do regulamento em causa, ‘a verdade é que a inconstitucionalidade formal se mantém, pois a função da exigência da identificação expressa consiste não apenas em disciplinar o uso do poder regulamentar (obrigando o Governo e a Administração a controlarem, em cada caso, a habilitação legal de cada regulamento), mas também em garantir a segurança e a transparência jurídicas, sobretudo à luz da principiologia do Estado de direito democrático’ (cf. J. J. Gomes Canotilho/Vital Moreira, *Constituição da República Portuguesa Anotada*, 3.ª ed., Coimbra Editora, 1983, p. 516).»

No que concerne aos regulamentos do Governo, o artigo 112.º, n.º 7 (na redacção vigente à data da edição do despacho, agora n.º 6), da Constituição dispõe que eles «revestem a forma de decreto regulamentar quando tal seja determinado pela lei que regulamentam, bem como no caso de regulamentos independentes».

A sujeição a esta forma postula que tais regulamentos estejam sujeitos a promulgação do Presidente da República [artigo 134.º, alínea b)], com a consequente possibilidade de veto (artigo 136.º, n.º 4).

5 — Apreciação dos vícios de inconstitucionalidade:  
5.1 — Inconstitucionalidade orgânica:

O requerente imputa ao despacho em causa o vício de inconstitucionalidade orgânica, por violação das alíneas *b)* e *d)* do n.º 1 do artigo 165.º da Constituição, em qualquer dos casos, reportado ao chamado «regime sancionatório» constante dos n.ºs 18 a 23 do despacho — no primeiro, por ele implicar condicionamento substancial e relevante do exercício da profissão de DIM e, no segundo, por estabelecer um regime sancionatório público sem credencial parlamentar.

O artigo 165.º, n.º 1, alínea *b)*, da Constituição preceitua que é da exclusiva competência da Assembleia da República — salvo autorização ao Governo — legislar sobre direitos, liberdades e garantias, reserva legislativa que abrange todos os direitos, liberdades e garantias do título II da parte I da Constituição, a saber: direitos, liberdades e garantias de carácter pessoal; direitos, liberdades e garantias de participação política e direitos, liberdades e garantias dos trabalhadores.

É nesta última sede que se situa o direito à livre escolha da profissão a que se refere o artigo 47.º, n.º 1, da Constituição da República Portuguesa, cuja vertente negativa implica:

*a)* Não ser forçado a escolher e a exercer uma determinada profissão;

*b)* Não ser impedido de escolher e de exercer qualquer profissão para a qual se tenham os necessários requisitos e não ser impedido de obter tais requisitos.

Sobre os limites do poder regulamentar, é abundante a jurisprudência do Tribunal Constitucional, podendo referir-se que no Acórdão n.º 161/99 (in *Diário da República*, 2.ª série, n.º 39, de 16 de Fevereiro de 2000, a fl. 3225), referindo o Acórdão n.º 74/84, deste Tribunal (publicado nos *Acórdãos do Tribunal Constitucional*, 4.º vol., p. 54), citando Afonso Queiró («Teoria dos regulamentos», in *Revista de Direito e de Estudos Sociais*, ano XXVII, p. 17), se afirmou o seguinte:

«A reserva de lei constitui [...] limite do poder regulamentar: a Administração não poderá editar regulamentos (independentes ou autónomos) no domínio dessa reserva. Os únicos regulamentos que nas matérias reservadas à lei se admitem são os regulamentos de execução. O executivo, neste domínio, só pode editar normas inovadoras sob a forma de decretos-leis, mediante autorização da Assembleia da República.»

Ora, não pode, desde já, aceitar-se o entendimento do requerente, segundo o qual as normas dos n.ºs 18 a 23 do diploma analisado disciplinam, de maneira inovatória, matéria de reserva de lei.

Com efeito, ainda que o exercício da profissão de DIM comporte as visitas ou os contactos com o pessoal médico, nele não se compreende um direito geral de acesso a serviços públicos, onde aquele pessoal labora.

Tal como em quaisquer outros estabelecimentos de titularidade diferente — nomeadamente privada —, os DIM só podem aceder-lhes, no exercício da sua profissão, desde que para tal exista consentimento do respectivo titular.

No que concerne a serviços públicos, a regra é, aliás, a da proibição de acesso, o que, desde logo, resulta do disposto no artigo 191.º do Código Penal, que criminaliza a entrada em lugar vedado e destinado a serviço público sem consentimento.

Ora, o que o despacho em causa faz não é mais que uma forma de prestar o consentimento ao acesso (em geral, interdito) dos DIM a lugar destinado a serviço público, ainda que condicionado a determinadas regras.

E a infracção a estas regras — que dão lugar ao «sancionamento» dos DIM — significa que o acesso feito em tais condições não foi consentido, sendo de salientar que a medida prevista não vai para além da própria regra geral da proibição de acesso (no caso, temporariamente limitada) que, sem regulação semelhante, se imporia sempre aos DIM.

Não se verifica, pois, qualquer *restrição* ao direito fundamental de exercício de profissão que exija credencial parlamentar.

Não deve, porém, esquecer-se que o Tribunal Constitucional vem entendendo que a reserva legislativa parlamentar em matéria de direitos, liberdades e garantias abrange «tudo o que seja matéria legislativa e não apenas as restrições do direito em causa» (cf. os Acórdãos n.ºs 128/2000, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, de 25 de Outubro de 2000, e 255/2002, publicado no *Diário da República*, 1.ª série-A, de 8 de Julho de 2002).

E importa, também, salientar que a circunstância de o artigo 47.º, n.º 1, da Constituição sujeitar a liberdade de exercício de profissão «às restrições legais impostas pelo interesse colectivo», aliada à consideração (possível) de que os condicionamentos de acesso dos DIM seriam ditados pelo «interesse colectivo», não subtrairia a matéria em causa à reserva de lei no ponto em que o preceito constitucional impõe que tais restrições sejam «legais».

Mas, a verdade é que a proibição de entrada, sem consentimento, em serviços públicos (nos locais que não estão afectos ao público) tal como, paralelamente, em locais privados constitui como que uma «fronteira natural» de qualquer direito, liberdade e garantia, sem que tal represente uma matéria que se possa dizer a eles — ou a qualquer um deles — atinente, de modo a sujeitá-la a reserva de lei.

Seria, aliás, incongruente considerar matéria legislativa atinente ao livre exercício da profissão de DIM o «sancionamento» do acesso, sem consentimento, a lugar vedado ao público, quando o mero silêncio da Administração (ou seja, sem consentimento) sempre implicaria a sujeição dos DIM ao regime geral da proibição.

Pelas mesmas razões, não pode afirmar-se que os n.ºs 18 a 23 do despacho consagram um regime sancionatório público. Eles têm o sentido de uma revogação (com efeitos limitados no tempo) de um consentimento de acesso e que se traduz na aplicação da regra legal de proibição de entrada em lugar destinado a serviço público.

5.2 — Inconstitucionalidade formal:

Afastada a inconstitucionalidade orgânica, analisemos agora a alegada inconstitucionalidade formal de todas as normas do diploma, em virtude da omissão de citação de lei habilitante, como defendeu o requerente.

Como já se disse, o despacho objecto do pedido não identifica lei com a qual esteja em relação.

Na verdade, dele não consta, em parte alguma, indicação expressa da lei que vise regulamentar ou que defina a competência subjectiva e objectiva para a sua emissão, ou seja, da lei habilitante.

Sendo assim, independentemente de o mesmo poder consubstanciar ou não um regulamento autónomo ou independente e de, enquanto tal, estar sujeito à forma de decreto regulamentar, com os corolários referidos, certo é que ele viola a regra constante do referido artigo 112.º, n.º 8, da Constituição, na versão vigente à data da edição do despacho, de falta de indicação da lei habilitante.

Este vício fá-lo padecer de inconstitucionalidade formal.

#### **C — Decisão**

Destarte, atentos os fundamentos expostos, o Tribunal Constitucional declara, com força obrigatória geral, a inconstitucionalidade do despacho do Ministro da Saúde n.º 2837/2004, de 8 de Janeiro, por violação do artigo 112.º, n.º 8, da Constituição da República Portuguesa, vigente à data da edição do despacho (actualmente n.º 7).

Lisboa, 5 de Dezembro de 2006. — *Benjamim Rodrigues — Gil Galvão — Maria João Antunes — Vítor Gomes — Mário José de Araújo Torres — Carlos Pamplona de Oliveira — Maria Helena Brito — Rui Manuel Moura Ramos — Maria dos Prazeres Pizarro Beleza — Bravo Serra — Artur Joaquim de Faria Maurício.*