



Exma. Senhora  
Presidente do Conselho Diretivo do  
INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P  
M.I. Professora Doutora Maria do Céu Machado

**V/Ref.:1188/DAM/UEC/450.10.022**

**N/ Ref.: OMS/DJ/PS-53/17**

*Porto, 6 de novembro de 2017*

**Assunto:** *Parecer sobre Anteprojeto de Proposta de Lei/Regulamento EU 536/2014 do Parlamento e do Conselho de 16/04/2014*

Por Ofício nº 2017, a Exma. Presidente do Conselho Diretivo INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P solicitou à Ordem dos Médicos Dentistas que se pronunciasse quanto ao Anteprojeto de proposta de Lei que tem por objeto assegurar a execução e garantir o cumprimento na ordem jurídica interna, das obrigações decorrentes do Regulamento (EU) nº 536/2014 do Parlamento e do Conselho de 16 de Abril, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano.

Sendo que os ensaios clínicos de medicamentos para uso humano podem ser realizados no contexto de intervenções médico-dentárias, é patente o interesse e a necessidade da Ordem dos Médicos Dentistas (OMD) se pronunciar sobre o Anteprojeto de proposta de Lei em causa.

Esta matéria tem uma importância transversal na área da Saúde e, nomeadamente, na área da Medicina Dentária, relativamente à qual a OMD



tem papel fulcral. De facto, de acordo com a alínea j) do nº2 do art.º 9º do Estatuto da OMD, é atribuição da OMD “colaborar com as demais entidades da Administração Pública na prossecução de fins de interesse público relacionados com a profissão e com a política nacional de saúde em todos os aspetos relevantes do setor.”

Assim, e no cumprimento do dever estatutário, previsto na norma citada no parágrafo precedente, bem como no quadro das relações de cooperação entre a OMD e o Governo, o Conselho Diretivo, enquanto órgão social do primeiro, procedeu à análise do Anteprojeto de proposta de Lei - melhor identificado supra – da qual resultaram as observações que constam da Pronúncia infra.

Com os meus cumprimentos,

O Bastonário e Presidente do Conselho Diretivo

Orlando Monteiro da Silva



## **PRONÚNCIA DA ORDEM DOS MÉDICOS DENTISTAS**

O Anteprojeto de Proposta de Lei, que visa assegurar o cumprimento do Regulamento nº 536/2014 de 16/04 não constitui, como é referido no respetivo Preâmbulo, um diploma que concretize exaustivamente as disposições deste último.

De facto, constata-se que o que se pretende com o presente Anteprojeto é, em primeiro lugar, identificar as entidades nacionais competentes para a apreciação de ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e definir as traves mestras do procedimento respetivo. O Anteprojeto segue igualmente o desígnio de acautelar os direitos dos sujeitos dos ensaios clínicos bem como fixar o regime sancionatório próprio.

Sem embargo, alguns aspetos deste Anteprojeto poderão ser ponderados, nomeadamente quanto a:

### **a) Ausência de definições legais**

Entendemos que seria útil a introdução de uma norma que contivesse definições, à imagem do art.º 2º do Regulamento em causa. Tal norma permitiria às entidades nacionais em causa - o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. e a Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) - uma parametrização de conceitos utilizados pelo Regulamento e uma maior eficiência no tratamento dos pedidos de autorização de ensaios clínicos.

### **b) Terminologia utilizada**

Propomos que a terminologia utilizada seja repensada: desde logo os termos "consolidação" "validação e "avaliação" (artigos 3º e 4º), mas também "razões objetivas" (art.º 6º), "responsável pela Unidade de Saúde



(art.º 11º) e “investigador” (art.º 10º). Esta clarificação possibilitará uma melhor compreensão do procedimento de autorização de ensaios pelas entidades competentes para o efeito.

### **c) Delimitação das competências do INFARMED – I.P. e da CIEC**

Consideramos que o art.º 4º deste Anteprojeto, sendo fulcral para a definição do procedimento de ensaio clínico de medicamento para uso humano, carece de algumas precisões, no sentido de demarcação de competências do INFARMED, I.P. e do CEIC. Assim, revela-se necessário que se clarifique que o INFARMED é a entidade competente para proceder à validação e a avaliação técnico-científica do pedido de realização de ensaio clínico, enquanto que a CEIC está adstrita à missão de ponderação/avaliação ética do pedido. Esta clarificação pode traduzir-se na modificação da redação do nº4 do art.º 3º, do art.º4º e do nº3 do art.º 5º, de molde a tornar transparente a divisão de competências.

### **d) Consentimento informado do sujeito do ensaio**

O art.º 11 do Anteprojeto, com a epígrafe “Continuidade de tratamento após o ensaio” prevê, na alínea a) do seu nº4 a obrigatoriedade de o investigador obter o consentimento informado do sujeito do ensaio. A questão que se coloca, em face da redação desta norma, é se este consentimento informado é específico para o período pós-ensaio ou se o consentimento informado exigido para a realização do ensaio abrange já o período posterior.

### **e) Documentos e idioma**

O art.º 13º, com a epígrafe “Idioma” não especifica que documentos devem integrar o *dossier* do pedido, o que se revela necessário em obediência à certeza e segurança jurídicas no procedimento em causa. Aliás, só esta especificação permitirá concluir que documentos é que devem ser redigidos em língua portuguesa.



Em suma, considera a OMD que este Anteprojeto consagra soluções relevantes no que se prende com a execução do Regulamento nº 536/2014 do Parlamento e do Conselho de 16 de Abril, sem embargo de carecer de algumas modificações, supra descritas.

6 de novembro de 2017

Ordem dos Médicos Dentistas