

Parecer do Infarmed

Cara Dra Teresa Sousa Carneiro,

Relativamente à versão da Proposta de Lei dos Ensaio Clínicos, que foi colocada em circulação, e relativamente à qual é solicitada a pronúncia global, final deste Instituto, cumpre informar.

A versão proposta traduz no essencial e na generalidade e versão inicialmente proposta pelo INFARMED com a colaboração da CEIC, com várias alterações de natureza formal e logística merecendo por isso na globalidade o nosso acordo.

No entanto existem duas alterações relativamente à versão apresentada (artigo 14.º 2 e artigo 12.º 2) que entendemos de sinalizar.

A primeira prende-se com o artigo 14. n.º2 relativa á continuidade de tratamento. A atual redação proposta para o artigo 14.nº2 elimina uma distinção que era realizada nesta disposição relativamente ao prazo da obrigação do promotor assegurar ao participante de ensaio o fornecimento gratuito do medicamento, consoante o ensaio se realize em centros de ensaio de entidades privadas ou centros de ensaio de entidades tuteladas pelo SNS, ao associar-se o prazo da decisão da comparticipação e de avaliação previa apenas para as entidades tuteladas pelo SNS.

Embora esta eliminação possa suscitar alguma preocupação quanto ao eventual impato nos promotores do ensaio, temos que concordar com esta eliminação por uma questão de equidade e na medida em que o participante do ensaio deve ter o mesmo grau de protecção independentemente do local de realização do ensaio.

Assim e quanto a esta norma apenas se propõe a seguinte alteração, no sentido de clarificar que a verificação de situações são cumulativas:

Artigo 14.º

1-(.)

2 -A obrigação do promotor de disponibilizar gratuitamente o medicamento ao sujeito do ensaio, e os dispositivos médicos para a respetiva administração, de acordo com o previsto no número anterior, mantém-se até à obtenção para o medicamento de autorização de introdução no mercado (AIM) para a indicação terapêutica em causa, incluindo a sua efetiva introdução no setor da distribuição, e enquanto não houver decisão de comparticipação ou de avaliação prévia.

Quanto n.º 2 do artigo 12.º e à inserção da previsão expressa da necessidade de regulamentação por Portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças e da saúde do seguro destinado a cobrir a responsabilidade civil prevista no diploma, a mesma suscita-nos particular preocupação, pois receia-se que o estabelecimento de regras taxativas sobre esta matéria possam de alguma forma vir a comprometer alguma competitividade do país nesta área.

Entendemos que é importante evoluir no sentido de serem estabelecidas as previsões do capital mínimo obrigatório, a cobertura, a exclusão, a franquia, no entanto entendemos que é necessário alguma ponderação nesta matéria para proceder à sua fixação e afigura-se que ainda não temos condições para o fazer, pelo que nos pareceria mais adequado não remeter expressamente para regulamentação.

Como s melhores cumprimentos

Maria do Céu Machado, MD, PhD

Presidente, Conselho Directivo

President of the Executive Board

Cara Professora Doutora Maria do Céu Machado,

Na sequência dos trabalhos de conclusão do processo legislativo tendente à aprovação do regime que autoriza a realização de ensaios clínicos com medicamentos para uso humano, dando execução ao disposto no Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento e do Conselho, de 16 de abril de 2014, enviamos a versão da Proposta de Lei dos Ensaios Clínicos, que foi colocada em circulação, pedindo a v/ pronúncia global, final.

Desde já agradecendo a vossa colaboração,

Com os melhores cumprimentos,

Teresa Sousa Carneiro

Chefe do Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde/Chief of Cabinet