



Anteprojeto de Proposta de Lei decorrente do Regulamento (UE) n.º 536/2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano

▪ *Comentários e sugestões do Health Cluster Portugal (HCP)* ▪

O **Health Cluster Portugal (HCP)**, enquanto organização com interesse e intervenção no domínio da investigação clínica e, em particular, dos ensaios clínicos, saúda a revisão que se preconiza, a este nível, na legislação nacional – enquadrada pelo Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano –, considerando que a mesma constitui uma oportunidade crítica para que se adotem e generalizem, em Portugal, lógicas de simplificação, de agilização e de transparência de processos que confirmem ao nosso país vantagens competitivas na execução e na atração de ensaios clínicos.

Neste contexto, mereceu da parte do HCP uma atenta apreciação e análise o **anteprojeto de proposta de lei** que tem por objeto assegurar a execução e garantir o cumprimento, na ordem jurídica interna, das obrigações decorrentes do dito regulamento, relativamente ao qual se apresenta, através do presente documento, um conjunto de **comentários e sugestões de melhoria**.

- No cômputo geral, entende-se que a redação proposta carece, em determinados momentos, de uma maior clareza, nomeadamente no tocante às alterações que serão introduzidas face à Lei n.º 21/2014, atualmente em vigor, e à eventual articulação que com esta venha a ser aplicável. Com efeito, não fica claro quais as disposições específicas que serão derogadas, resultando daqui que vários aspetos se afigurem como omissos ou pouco claros. Assim, sugere-se que na nova lei seja feita **menção explícita e específica a aspetos como sejam o circuito do medicamento experimental, os centros de ensaios, os processos/prazos de revisão e aprovação dos contratos financeiros, ou a eventual necessidade (ou não) de parecer/autorização por parte da CNPD**.

- Por não ser explícito no texto proposto, sugere-se igualmente que sejam **devidamente previstas as situações em que Portugal atue como “Estado-Membro relator” ou como “Estado-Membro em causa”, prevendo-se também as respetivas particularidades**.

- No Capítulo III, relativo à proteção dos sujeitos do ensaio e consentimento esclarecido, sugere-se que seja **explicitamente prevista a possibilidade de pedido/obtenção de consentimento informado para utilização dos dados do sujeito fora do âmbito do protocolo do ensaio clínico, exclusivamente para fins científicos** – possibilidade para a qual o Regulamento tem abertura.

- No Artigo 9.º, relativo ao consentimento esclarecido de ensaios clínicos por grupos, sugere-se maior detalhe na redação, nomeadamente quanto aos **procedimentos e critérios que enquadram a ação da CEIC na determinação dos meios simplificados para a obtenção do dito consentimento**. Adicionalmente, no Regulamento esta situação ocorre apenas em ensaios “com mínima intervenção”, o que não é exatamente o mesmo que o ensaio se realizar exclusivamente em Portugal.

- No Artigo 11.º, n.º 3, relativamente à continuidade de tratamento após o ensaio, levanta-se a questão do eventual incumprimento pelas autoridades/tutelas dos prazos legais relativos às decisões de participação ou de avaliação prévia. Sem prejuízo do dever de cumprimento destes prazos à luz dos respetivos diplomas legais, seria porventura importante salvaguardar esta questão na nova lei dos ensaios clínicos, pelo que se sugere a **cessação da obrigatoriedade de disponibilização gratuita do**



medicamento/tratamento pelo promotor uma vez atingido/ultrapassado o prazo legal relativo às decisões de comparticipação ou de avaliação prévia. Por outro lado, seria de considerar a criação de disposições no sentido de o **fornecimento do medicamento experimental ser apenas aplicável a medicamentos em fase avançada de I&D e nos casos de doenças crónicas gravemente incapacitantes e para as quais não existam alternativas terapêuticas de eficácia e segurança equiparáveis.**

▪ No Artigo 20.º, no qual se faz referência à articulação entre o RNEC e o Portal EU, seria muito importante clarificar o que significará, na prática, esta articulação, **não sendo, de todo, desejável que tal se traduza numa eventual necessidade de duplicação de esforços por parte do promotor.**

▪ No âmbito do novo enquadramento legal, não deverá deixar-se de tentar, na medida do possível, encontrar fatores de diferenciação competitiva para Portugal. Assim, sugere-se, por exemplo, que seja prevista a **possibilidade de estabelecer tempos de avaliação mais curtos do que os previstos no Regulamento** para situações como sejam os ensaios de fases precoces que se realizem exclusivamente em Portugal, apontando-se nestes casos para prazos na ordem dos 20 dias.

▪ Em termos gerais, e mesmo fora do âmbito estrito do texto proposto, importa **clarificar como será feita a transição, sob todos os aspetos (formais, operacionais, etc.), entre a Lei n.º 21/2014, atualmente em vigor, e a nova lei**, nomeadamente no que respeita aos ensaios clínicos de medicamentos. Importaria ainda clarificar o papel e, eventualmente, proceder à **atualização da Lei n.º 21/2014**, nomeadamente no que diz respeito aos demais estudos clínicos. De referir ainda que **a coexistência destes dois diplomas poderá dar azo, em certas circunstâncias, a situações de confusão e a incertezas, pelo que deverão ser cuidadosamente ponderadas todas estas questões.**