



BASTONÁRIO

Av. Almirante Gago Coutinho, 151
Telef. 218 427 100 Fax 218 427 199
1749-084 LISBOA

A Dr.ª Helena
Beaumont

Marta Marcelino
Diretora da Direção de
Avaliação de Medicamentos

Prof. Sophie O. Parkin
Dr.ª Maria de lae -
Luo

2018.11.02
Maria do Céu Machado
Presidente
do Conselho Diretivo

AUTORIDADE NACIONAL DO
MEDICAMENTO E PRODUTOS DE
SAÚDE, IP
ENTRADA
SERVIÇO CD 450.10

Exma. Senhora
Prof. Doutora Maria do Céu Machado
Digma Presidente do INFARMED
Parque de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa

Nossa referência

Data

020273 27.DEZ 2017 10:44

av / 2017 / 13229 / N37530

2017.12.15

Assunto: Anteprojecto de Proposta de Lei relativa a ensaios clínicos com medicamentos

Exma. Senhora

Prof. Doutora Maria do Céu Machado,

Analisado o anteprojecto de proposta de lei relativa aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano, verificamos que o mesmo corresponde à necessidade de regular alguns aspetos que o Regulamento (UE) n.º 536/2014, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relegou para o âmbito do direito interno dos Estados Membros. Ora, as regras que constam do anteprojecto submetido à nossa apreciação estão, assim, em sintonia com o aludido Regulamento (UE) n.º 536/2014 e adotam, nas pertinentes matérias, aquelas que já eram as soluções da Lei 21/2014, de 16 de abril com a redação resultante da Lei 73/2015, de 27 de julho.

Há, contudo, algumas questões que, pela sua importância, a Ordem dos médicos considera que deverão ficar plasmadas de uma forma clara nesta proposta de lei:

1. No artigo 8º, que prevê a realização de ensaios clínicos em menores, consideramos que a expressão "assentimento" deverá ser substituída por "consentimento esclarecido".
2. Propomos, ainda neste artigo, a introdução de um 3º ponto que salvguarde a revogação do consentimento dado, com a seguinte redação:
"3 – O consentimento esclarecido pode ser revogado a qualquer momento, sem que daí resulte qualquer prejuízo para o próprio."

Direção de Avaliação de Medicamentos	
Registo nº	00011/2018
Classif.	450.10
Rec.	03 JAN. 2018
Exp.	03 JAN. 2018

INFARMED - CD	
Reg. Nº	1895
Classif.	XXX
Rec.	21/12/17
Exp.	02/01/18



BASTONÁRIO

Av. Almirante Gago Coutinho, 151
Telef. 218 427 100 Fax 218 427 199
1749-084 LISBOA

3. Realçamos que a realização de ensaios clínicos em maiores incapazes de prestar consentimento esclarecido e a existência de um articulado para ensaios clínicos realizados em situação de emergência não estão acauteladas no articulado da proposta que recebemos.

4. Consideramos que não deverá deixar de ser exigida a existência de um representante legal em Portugal do promotor do ensaio clínico, quando este não se encontre estabelecido na UE, conforme previsto no ponto (60) do Regulamento (UE) n.º 536/2014.

No documento anexo reunimos todas as alterações sugeridas, incluído algumas pequenas alterações que, em nosso entendimento, melhoram o articulado do texto.

Certo da vossa melhor aceitação das propostas da Ordem dos Médicos, subscrevo-me com consideração,

Com os nossos melhores cumprimentos,

O Bastonário da Ordem dos Médicos,

Dr. Miguel Guimarães