



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Proposta de Lei n.º 199/XIII

Exposição de Motivos

O XXI Governo Constitucional estabelece, no seu programa, como prioridades melhorar a governação do Serviço Nacional de Saúde e a qualidade dos cuidados de saúde, através da promoção de uma política sustentável na área do medicamento que concilie o rigor orçamental com o acesso à inovação terapêutica, que passe designadamente por estimular a investigação.

Os ensaios clínicos de medicamentos para uso humano encontram-se, atualmente, regulados na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (a «Lei da Investigação Clínica»), que transpõe para o ordenamento jurídico nacional a Diretiva n.º 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de abril de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos dos medicamentos para uso humano (a «Diretiva»).

Foi publicado, em 2014, o 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 (o «Regulamento»), que visa criar um enquadramento favorável à realização de ensaios clínicos, de acordo com os elevados padrões de proteção dos direitos, segurança, dignidade e bem-estar do sujeito do ensaio clínico, bem como a produção de dados fiáveis e robustos, nos Estados-Membros da União Europeia, revogando a Diretiva.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Não obstante o Regulamento ser obrigatório e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros, torna-se necessário assegurar a sua execução na ordem jurídica interna, dando continuidade e efetividade às medidas já adotadas ou a adotar, nomeadamente os respetivos regulamentos delegados ou regulamentos de execução.

Em particular, importa determinar, no âmbito nacional, as entidades competentes para efeitos do disposto no Regulamento e, bem assim, delimitar e clarificar as suas competências. Cabe ainda, dentro dos limites do Regulamento, estabelecer requisitos adicionais em matéria de proteção de sujeitos de ensaios clínicos e consentimento esclarecido, definindo também o quadro sancionatório aplicável às infrações. Pretende-se, desta forma, assegurar o pleno cumprimento das obrigações acometidas pelo Regulamento ao Estado Português.

À luz deste enquadramento, os ensaios clínicos de medicamentos para uso humano deixam de estar abrangidos pela Lei da Investigação Clínica, passando a ter de observar o disposto no Regulamento e na presente lei. Assim, a Lei da Investigação Clínica passa apenas a ser aplicável aos restantes estudos clínicos.

Contudo, é de salientar que esta alteração não produz efeitos imediatos. Com efeito, não obstante o Regulamento ter entrado em vigor em 16 de junho de 2014, nos termos do artigo 99.º do Regulamento, as suas disposições apenas são aplicáveis 6 meses após a publicação, no Jornal Oficial da União Europeia, do aviso da Comissão que certifica a funcionalidade do portal da União Europeia e da base de dados da União Europeia, previsto no seu artigo 82.º. Adicionalmente, também a revogação da Diretiva apenas produz efeitos com o início de produção de efeitos do Regulamento, nos termos do artigo 96.º do Regulamento.

Assim, até ao início de produção de efeitos do Regulamento os ensaios clínicos com medicamentos de uso humano continuam a observar o regime previsto na Lei da Investigação Clínica, na sua redação atual.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Por último, e sem prejuízo de a Lei da Investigação Clínica deixar de se aplicar aos ensaios clínicos de medicamentos de uso humano, importa clarificar, através da presente lei, a forma de aplicação do Registo Nacional de Estudos Clínicos no âmbito dos ensaios clínicos para medicamentos de uso humano.

Foram ouvidos o INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., a Comissão de Ética para a Investigação Clínica, a Ordem dos Médicos, a Ordem dos Farmacêuticos, a Ordem dos Médicos Dentistas, a APIFARMA – Associação Portuguesa da indústria Farmacêutica e a HCP – Health Cluster Portugal – Associação do Pólo de Competitividade da Saúde.

Assim:

Nos termos da alínea d) do n.º 1 do artigo 197.º da Constituição, o Governo apresenta à Assembleia da República a seguinte proposta de lei:

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objeto

- 1 - A presente lei tem por objeto assegurar a execução, na ordem jurídica interna, do 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.
- 2 - A presente lei procede ainda à terceira alteração à Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, alterada pelas Leis n.ºs 73/2015, de 27 de julho, e 49/2018, de 14 de agosto, que aprova a Lei da investigação clínica.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Artigo 2.º

Regime dos ensaios clínicos

À realização dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano aplica-se disposto no Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento e do Conselho, de 16 de abril de 2014, adiante designado por Regulamento, e na presente lei.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos da presente lei aplicam-se as definições constantes do artigo 2.º do Regulamento.

CAPÍTULO II

Entidades competentes e procedimentos

Artigo 4.º

Entidades competentes

- 1 - O INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.), é a entidade competente responsável pela aplicação do Regulamento e é o ponto de contacto nacional para os efeitos previstos no artigo 83.º do Regulamento.
- 2 - A Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), prevista na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual, é a comissão de ética para os efeitos previsto no Regulamento, sem prejuízo do disposto no n.º 5.
- 3 - As entidades responsáveis pela avaliação técnico-científica e ética das partes I e II do relatório de avaliação de ensaios clínicos, previstas nos artigos 6.º e 7.º do Regulamento,



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

.....

.....

e pela avaliação de um pedido de autorização de alteração substancial, previsto nos artigos 18.º, 20.º e 22.º do Regulamento, são:

- a) O INFARMED, I.P., no que respeita à avaliação técnico-científica da parte I do relatório de avaliação;
- b) A CEIC no que se refere à avaliação dos aspetos éticos previstos nas alíneas a), b) e e) do n.º 1 do artigo 6.º do Regulamento da parte I do relatório de avaliação, sem prejuízo de outros aspetos éticos relevantes para a avaliação, e no que respeita à parte II do relatório de avaliação.

4 - O INFARMED, I.P., é a entidade responsável pela consolidação das avaliações referidas no n.º 3, relativas a aspetos abrangidos pela parte I do relatório de avaliação e respetivas alterações substanciais, de forma a dar cumprimento aos procedimentos e prazos previstos no artigo 6.º do Regulamento.

5 - A CEIC pode designar uma das comissões de ética, previstas no Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro, e que integram a Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde, criada pela Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual, para proceder à avaliação prevista na alínea b) do n.º 3, desde que observado o disposto no artigo 9.º do Regulamento.

6 - O INFARMED, I.P., e a CEIC estabelecem as formas de articulação necessárias ao cumprimento dos prazos e procedimentos previstos no Regulamento.

Artigo 5.º

Apresentação de pedido, validação e avaliação

1 - Os pedidos no âmbito dos procedimentos previstos no Regulamento bem como quaisquer outras comunicações relativas aos mesmos são realizados através do portal da UE, previsto no artigo 80.º do Regulamento.

2 - O INFARMED, I.P., valida a conformidade da instrução do pedido de autorização de



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

ensaio clínico e conclui:

- a) Se o ensaio clínico é abrangido pelo âmbito de aplicação do Regulamento, e
 - b) Se o dossiê do pedido está completo nos termos do anexo I ao Regulamento, tendo igualmente em consideração a validação, de natureza vinculativa, efetuada pela CEIC, no que se refere aos elementos constantes do referido anexo relevantes para o relatório de avaliação previsto no artigo 7.º do Regulamento.
- 3 - Para efeitos do disposto na alínea b) do número anterior, a CEIC valida a conformidade da instrução do pedido de ensaio clínico no que diz respeito às secções K, L, M, N, O, P e R do anexo I ao Regulamento e os documentos do anexo II que digam respeito às alterações destas secções do anexo I.
- 4 - Concluindo-se que o dossiê de pedido está completo, é avaliada, pelas entidades competentes referidas no n.º 3 do artigo anterior, a conformidade do dossiê com os aspetos técnico-científicos e éticos previstos nos artigos 6 e 7.º do Regulamento.
- 5 - No caso de se tratar de um pedido de autorização de uma alteração substancial, a conformidade com o anexo II ao Regulamento é validada nos termos seguintes:
 - a) Se a alteração substancial respeitar a um aspeto abrangido pela parte I do relatório de avaliação, a validação é efetuada pelo INFARMED, I.P., nos termos previstos no artigo 17.º do Regulamento;
 - b) Se a alteração substancial respeitar a um aspeto abrangido pela parte II do relatório de avaliação, a validação é efetuada com base na validação da CEIC, nos termos do artigo 20.º do Regulamento;
 - c) Se a alteração substancial respeitar às partes I e II do relatório de avaliação, o INFARMED, I.P., valida a sua conformidade com base na validação efetuada pela



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

CEIC no que se refere aos aspetos abrangidos pela parte II, nos termos do artigo 21.º do Regulamento.

6 - Concluindo-se que o dossiê do pedido de autorização de alteração substancial está completo, é avaliada, pelas entidades competentes para a avaliação mencionadas no n.º 3 do artigo anterior, a conformidade do mesmo, de acordo com o disposto nos artigos 18.º, 20.º, 21.º e 22.º do Regulamento, consoante aplicável.

Artigo 6.º

Decisão

- 1 - O INFARMED, I.P., é a entidade responsável pela decisão relativa aos pedidos de autorização de ensaios clínicos, prevista no artigo 8.º do Regulamento, e pela decisão relativa aos pedidos de autorização de alteração substancial, prevista nos artigos 19.º, 20.º e 23.º do Regulamento, cabendo-lhe proceder às respetivas notificações.
- 2 - A decisão relativa a um pedido de autorização de ensaio clínico tem como fundamento os resultados da avaliação técnico-científica e ética, prevista no artigo 5.º, e incorpora obrigatoriamente o parecer de natureza vinculativa da CEIC.
- 3 - A decisão relativa a um pedido de autorização de alteração substancial, prevista nos artigos 19.º, 20.º e 23.º do Regulamento, tem como fundamento os resultados da avaliação técnico-científica e ética, prevista respetivamente nos artigos 18.º, 20.º, 21.º e 22.º do Regulamento, e corresponde ao parecer de natureza vinculativa da CEIC na parte em que esta é responsável pela referida avaliação.
- 4 - Das decisões referidas no presente artigo cabe recurso para os tribunais, nos termos gerais de direito.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Artigo 7.º

Medidas corretivas

- 1 - Quando existirem razões objetivas para considerar que deixaram de estar preenchidas as condições em que se fundamentou a autorização para realização do ensaio clínico, o INFARMED, I.P., pode, por sua iniciativa ou a pedido da CEIC, nos termos do artigo 77.º do Regulamento, suspender ou revogar a autorização para a realização de um ensaio clínico ou exigir ao promotor a alteração de qualquer aspeto do ensaio clínico.
- 2 - Para efeitos do disposto no número anterior, o INFARMED, I.P.,
 - a) Consulta previamente a CEIC, nos casos previstos no artigo 5.º que sejam da competência desta entidade;
 - b) Comunica à CEIC a decisão de aplicação da medida corretiva, nos restantes casos.

CAPÍTULO III

Proteção dos sujeitos do ensaio e consentimento esclarecido

Artigo 8.º

Proteção dos sujeitos do ensaio e consentimento esclarecido

Para além do disposto no Regulamento quanto à proteção dos sujeitos do ensaio e ao consentimento esclarecido, a participação de sujeitos no ensaio clínico sujeita-se ainda ao disposto no presente capítulo.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Artigo 9.º

Ensaaios clínicos em menores

- 1 - A realização de ensaios clínicos em menores deve respeitar a sua vontade de participar, de acordo com o disposto na alínea c) do n.º 1 do artigo 32.º do Regulamento, sendo que, no caso de menor com idade igual ou superior a 16 anos, a sua participação só pode ocorrer se, para além do consentimento esclarecido do seu representante legal, for obtido o seu assentimento expresso, podendo os mesmos ser revogados a todo o tempo, sem prejuízo para o menor.
- 2 - O disposto no número anterior é também aplicável para efeitos do disposto na alínea a) do n.º 2 do artigo 35.º do Regulamento.
- 3 - Sempre que, no decurso do ensaio clínico, o menor atinja os 16 anos de idade, deve obter-se o seu assentimento antes que este possa continuar a sua participação no ensaio, sem prejuízo de se manter válido o consentimento do seu representante legalmente autorizado.
- 4 - Sempre que, no decurso do ensaio clínico, o menor atinja a maioridade, deve obter-se expressamente o seu consentimento esclarecido antes que este possa continuar a sua participação no ensaio, nos termos previstos no n.º 3 do artigo 32.º do Regulamento.
- 5 - O consentimento esclarecido e o assentimento referidos nos números anteriores devem revestir a forma escrita.
- 6 - Um menor sujeito a medida de acolhimento ou a medida institucional, nos termos da legislação, não pode ser sujeito de um ensaio clínico, salvo se da não realização do



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

.....

.....

ensaio resultar um potencial prejuízo ou desvantagem para o menor.

- 7 - As circunstâncias referidas no número anterior devem ser atestadas pelo médico assistente.

Artigo 10.º

Ensaaios clínicos em sujeitos maiores incapazes de prestar consentimento esclarecido

- 1 - O ensaio clínico não pode ser realizado em sujeito maior de idade incapaz de prestar consentimento esclarecido que se encontre em acolhimento institucional, nos termos da legislação, salvo se da não realização do ensaio resultar um potencial prejuízo ou desvantagem para o mesmo.
- 2 - Nas circunstâncias referidas no número anterior, o consentimento esclarecido por parte de representante legalmente autorizado é prestado em articulação com o médico assistente.

Artigo 11.º

Consentimento esclarecido de ensaios clínicos por grupos

- 1 - Sem prejuízo do disposto na presente lei e no Regulamento quanto ao consentimento esclarecido, quando o ensaio clínico se realizar exclusivamente em Portugal, o investigador pode obter consentimento esclarecido por meio simplificado, nos termos do n.º 2 do artigo 30.º do Regulamento, desde que se encontrem reunidas as condições previstas nos n.ºs 3 e 4 do artigo 30.º do Regulamento.
- 2 - A CEIC deve emitir parecer sobre a proposta do promotor de meio simplificado para a obtenção de consentimento esclarecido.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Artigo 12.º

Responsabilidade e compensação por danos

- 1 - O promotor e o investigador respondem, de forma solidária e independentemente de culpa, pelos danos patrimoniais e não patrimoniais que o ensaio clínico cause ao sujeito do ensaio.

- 2 - O promotor deve obrigatoriamente contratar um seguro destinado a cobrir a responsabilidade civil referida no número anterior, adequada à natureza e à extensão do risco, cujo capital e condições mínimas são definidas por portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças e da saúde.

- 3 - O promotor de ensaio clínico com mínima intervenção pode ser dispensado pela CEIC de contratar o seguro de responsabilidade civil específico referido no número anterior, caso apresente uma declaração de seguro de responsabilidade civil que cubra os danos previstos no n.º 1.

- 4 - Sem prejuízo do disposto no número seguinte, os danos que afetem a saúde do sujeito do ensaio durante a realização do ensaio clínico e no ano seguinte à sua conclusão presumem-se causados pelo ensaio clínico.

- 5 - A CEIC pode, atendendo à natureza do ensaio clínico, no âmbito da respetiva avaliação, determinar um prazo de presunção superior ao previsto no número anterior.

- 6 - A avaliação efetuada pelo INFARMED, I.P., ou pela CEIC não constitui causa de exclusão ou de limitação da responsabilidade prevista no presente artigo.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

7 - O disposto no Regulamento e na presente lei não constitui fundamento para eximir o promotor, o investigador, os membros da respectiva equipa de investigação ou o centro de ensaio clínico das formas de responsabilidade disciplinar, civil, contraordenacional ou penais estabelecidas na lei.

Artigo 13.º

Medicamentos experimentais, outros medicamentos e procedimentos sem custos para o sujeito de ensaio

Os medicamentos experimentais, os medicamentos auxiliares e os dispositivos médicos utilizados para a administração destes, bem como os custos das consultas e exames complementares de diagnóstico, cuja necessidade de utilização decorra apenas da prática clínica prevista para a realização do ensaio clínico e que sejam adicionais à prática clínica normal, são fornecidos gratuitamente, sob responsabilidade do promotor, ao sujeito do ensaio clínico, nos termos do disposto no artigo 92.º do Regulamento, sem prejuízo de compensações adicionais a estabelecer no contrato financeiro.

Artigo 14.º

Continuação de tratamento após o ensaio

1 - Após a conclusão do ensaio clínico, os medicamentos e os dispositivos médicos utilizados para a respetiva administração a que se refere o artigo anterior devem ser disponibilizados gratuitamente ao sujeito do ensaio, sob responsabilidade do promotor, desde que o investigador considere indispensável a continuação da sua utilização pelo sujeito do ensaio e não existam alternativas terapêuticas de eficácia e segurança



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

equiparáveis.

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, até à sua efetiva introdução no setor da distribuição, e enquanto não houver decisão de comparticipação ou de avaliação prévia.

3 - Para efeitos do disposto no n.º 1, o investigador deve:

- a) Obter o consentimento informado do sujeito do ensaio ou do seu representante legal;
- b) Elaborar um relatório clínico justificativo da necessidade de continuação do tratamento;
- c) Comunicar à CEIC, ao INFARMED, I.P., e ao responsável pela unidade de saúde, no mais curto prazo possível, a continuação do tratamento, bem como da administração do medicamento;
- d) Notificar a CEIC e o INFARMED, I.P., das reações e dos acontecimentos adversos que ocorram no decurso da administração do medicamento.

CAPÍTULO IV

Contrato financeiro

Artigo 15.º

Contrato financeiro



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

.....

.....

- 1 - O promotor celebra com o centro de ensaio clínico um contrato financeiro, que integra os aspetos a que se refere a letra P do anexo I ao Regulamento.
- 2 - O INFARMED, I.P., e a CEIC devem promover a adoção de uma minuta de contrato a ser utilizada pelo centro de ensaio e pelo promotor.
- 3 - No âmbito do processo de contratualização dos cuidados de saúde, que se encontra implementado no Serviço Nacional de Saúde, são introduzidos mecanismos de incentivo associados à celebração de contratos financeiros.

CAPÍTULO V

Medicamentos experimentais e medicamentos auxiliares

Artigo 16.º

Autorização de fabrico e importação

- 1 - O fabrico e importação de medicamentos experimentais estão sujeitos à titularidade de uma autorização emitida pelas entidades competentes da União Europeia, nos termos previstos no artigo 61.º do Regulamento.
- 2 - Exceciona-se do disposto no número anterior as operações de fabrico previstas no n.º 5 do artigo 61.º do Regulamento, sendo os requisitos técnicos a que devem obedecer estas operações estabelecidos por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.
- 3 - A autorização de importação ou fabrico de medicamentos hemoderivados, estupefacientes ou psicotrópicos rege-se por disposições específicas aplicáveis à autorização de fabrico, importação e exportação destes medicamentos.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Artigo 17.º

Rastreabilidade, armazenamento, devolução e destruição de medicamentos experimentais

- 1 - Nos centros de ensaios clínicos, os medicamentos experimentais bem como os medicamentos auxiliares não autorizados devem ser armazenados, devolvidos ou destruídos em termos que garantam a respetiva rastreabilidade, nos termos previstos no artigo 51.º do Regulamento.

- 2 - Para efeitos do disposto no número anterior, o responsável pelo circuito do medicamento deve manter registos e confirmação da receção, do armazenamento, da preparação, da dispensa, da recolha e da devolução, bem como da destruição dos medicamentos experimentais e dos medicamentos auxiliares não autorizados, garantindo a respetiva rastreabilidade.

- 3 - As informações pertinentes relativas à rastreabilidade, armazenamento, devolução e destruição dos medicamentos devem constar do dossiê de pedido de autorização do ensaio clínico.

CAPÍTULO VI

Avaliação de informações de segurança

Artigo 18.º

Avaliação de informações de segurança

- 1 - O INFARMED, I.P., avalia as notificações de suspeitas de reações adversas graves e inesperadas, de acordo com o artigo 42.º do Regulamento, e o relatório anual de



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

segurança do medicamento experimental, de acordo com o artigo 43.º do Regulamento.

- 2 - O INFARMED, I.P., avalia as infrações graves, os acontecimentos inesperados e as medidas de segurança urgentes de que seja notificado de acordo com os artigos 52.º, 53.º e 54.º do Regulamento.
- 3 - A CEIC participa nas avaliações a que respeitam os números anteriores sempre que se encontrem em causa aspetos éticos.

CAPÍTULO VII

Requisitos linguísticos

Artigo 19.º

Idioma

- 1 - Os documentos que integram o dossiê de pedido de autorização de ensaio clínico dirigidos aos sujeitos do ensaio referidos nas letras K, L, M, N e P do anexo I ao Regulamento, bem como os correspondentes documentos que integram o dossiê do pedido de autorização de alteração substancial e ainda o resumo dos resultados dos ensaios clínicos para leigos, são obrigatoriamente redigidos em língua portuguesa.
- 2 - Os restantes documentos podem ser redigidos em língua inglesa.
- 3 - As informações constantes dos rótulos dos medicamentos experimentais e dos medicamentos auxiliares, previstas nos artigos 66.º a 68.º do Regulamento, são redigidas em língua portuguesa, com exceção dos casos devidamente justificados e aprovados pelo INFARMED, I.P.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

CAPÍTULO VIII

Fiscalização e controlo

Artigo 20.º

Entidade competente para a fiscalização

- 1 - Compete ao INFARMED, I.P., a fiscalização e o controlo do cumprimento das disposições constantes da presente lei e do Regulamento, sem prejuízo das competências atribuídas por lei a outras entidades.

- 2 - A fiscalização do INFARMED, I.P., abrange:
 - a) Todos os estabelecimentos, instituições, unidades e locais de saúde, públicos ou privados onde o ensaio se realize;
 - b) O local concreto de fabrico, importação ou exportação do medicamento experimental e dos medicamentos auxiliares;
 - c) Os laboratórios onde são efetuados meios auxiliares de diagnóstico;
 - d) As instalações do promotor;
 - e) Qualquer local ou estabelecimento relacionado com o ensaio clínico cuja inspeção seja considerada necessária.

- 3 - As autoridades competentes de países terceiros que pretendam realizar inspeções de boas práticas clínicas em território nacional estão sujeitas ao dever de notificação ao INFARMED, I.P..

- 4 - Cabe ao promotor informar a autoridade competente desse país terceiro da obrigação a que se refere o número anterior.

- 5 - As inspeções são realizadas em nome da União Europeia, em articulação com as



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

instâncias internacionais competentes, por iniciativa do INFARMED, I.P., ou a requerimento da Comissão Europeia.

6 - O INFARMED, I.P., credencia os seus trabalhadores para efeitos do disposto no n.º 1.

CAPÍTULO IX

Infrações, sanções e coimas

Artigo 21.º

Contraordenações

- 1 - Sem prejuízo da responsabilidade criminal, disciplinar, civil e das sanções ou medidas administrativas a cuja aplicação houver lugar, constitui contraordenação a infração às disposições previstas no Regulamento e na presente lei, nos termos dos números seguintes.
- 2 - São sancionadas com coimas de € 500 a € 50 000, no caso de pessoas singulares, ou de € 5 000 a € 750 000, no caso de pessoas coletivas:
 - a) A realização de ensaio clínico sem a autorização prevista na presente lei e no Regulamento, bem como a realização de ensaio clínico em desconformidade com os termos em que a autorização foi concedida, em violação do disposto no artigo 4.º ou no artigo 15.º do Regulamento;
 - b) O incumprimento das normas e princípios de boas práticas clínicas, previstas na presente lei e no Regulamento;



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- c) O incumprimento da obrigação de notificação prevista no artigo 36.º e no artigo 37.º do Regulamento;
- d) O incumprimento da obrigação de notificação prevista no artigo 38.º do Regulamento, bem como a sua inexatidão;
- e) O incumprimento dos deveres de monitorização previsto no artigo 48.º do Regulamento;
- f) O incumprimento da obrigação de notificação das infrações a que se refere o artigo 52.º do Regulamento;
- g) O incumprimento da obrigação de notificação de acontecimentos inesperados a que se refere o artigo 53.º do Regulamento;
- h) O incumprimento da obrigação de implementação das medidas de segurança urgentes a que se refere o artigo 54.º do Regulamento;
- i) O incumprimento da obrigação de apresentação dos relatórios a que se referem os artigos 42.º e 43.º do Regulamento;
- j) O incumprimento do disposto no artigo 59.º do Regulamento.

3 - A tentativa e a negligência são puníveis, sendo os montantes máximos e mínimos das coimas reduzidos a metade dos valores fixados no número anterior.

Artigo 22º

Sanções acessórias

Pela prática das contraordenações previstas no artigo anterior pode ser aplicada, em função da gravidade da infração e da culpa, nos termos do regime geral das contraordenações, a sanção acessória de suspensão ou de interdição de realização de ensaios clínicos pelo período máximo de dois anos.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Artigo 23.º

Processo de contraordenação

- 1 - Aos processos de contraordenação previstos na presente lei aplica-se subsidiariamente o disposto no regime geral das contraordenações, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de outubro, na sua redação atual.
- 2 - A instrução dos procedimentos de contraordenação cabe ao INFARMED, I.P.
- 3 - A aplicação das coimas previstas na presente lei compete ao órgão máximo do INFARMED, I.P.

Artigo 24.º

Produto das coimas

O produto das coimas é distribuído da seguinte forma:

- a) 60 % para o Estado;
- b) 40 % para o INFARMED, I.P.

Artigo 25.º

Responsabilidade

- 1 - Pela prática das contraordenações previstas na presente lei podem ser responsabilizadas pessoas singulares, pessoas coletivas, independentemente da regularidade da sua constituição, sociedades e associações sem personalidade jurídica.
- 2 - As pessoas coletivas ou equiparadas, nos termos do disposto no número anterior, são responsáveis pelas contraordenações previstas na presente lei quando os factos tiverem



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

sido praticados pelos seus órgãos no exercício das suas funções.

- 3 - Os titulares dos órgãos das pessoas coletivas e entidades equiparadas incorrem na sanção prevista para a pessoa coletiva ou equiparada, especialmente atenuada, quando, conhecendo ou devendo conhecer a prática da infração, não adotem as medidas adequadas para lhes por termo imediatamente, a não ser que sanção mais grave lhes caiba por força de outra disposição legal.

CAPÍTULO X

Taxas

Artigo 26.º

Taxas

- 1 - Os procedimentos inerentes à avaliação dos pedidos de ensaios clínicos e dos pedidos de alterações substanciais estão sujeitos ao pagamento de taxas, a cobrar pelo INFARMED, I.P., cujos montantes são fixados por portaria dos membros do Governo responsáveis pela área das finanças e da saúde.
- 2 - As taxas referidas no número anterior não podem envolver pagamentos múltiplos a diferentes entidades envolvidas na avaliação.
- 3 - O produto das taxas referidas no n.º 1 constitui receita própria do INFARMED, I.P.
- 4 - Os ensaios clínicos de natureza não comercial, bem como os ensaios clínicos em que o promotor seja o investigador, estão isentos do pagamento das taxas referidas no n.º 1.

CAPÍTULO XI



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Alterações legislativas

Artigo 27.º

Alteração à Lei n.º 21/2014, de 16 de abril

O artigo 1.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual, passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 1.º

[...]

- 1 - [...].
- 2 - A presente lei abrange, designadamente, o regime da investigação clínica de dispositivos médicos decorrentes da transposição parcial da Diretiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro.
- 3 - A presente lei não se aplica à realização de ensaios clínicos de medicamentos para uso humano, que se rege pelo disposto no 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, e na Lei [xxxx], de [xxxx], que assegura a execução, na ordem jurídica interna, das obrigações decorrentes do regulamento.
- 4 - O disposto na presente lei não prejudica a aplicação do Regulamento (UE) 2016/679, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados, bem como da legislação nacional relativa à proteção de dados pessoais que seja aplicável.»

CAPÍTULO XII



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Disposições complementares, transitórias e finais

Artigo 28.º

Registo Nacional de Estudos Clínicos

Sem prejuízo do disposto no Regulamento quanto ao funcionamento do portal e base de dados da União Europeia, deve ser promovida a respetiva articulação com o Registo Nacional de Estudos Clínicos, de forma a garantir a atualização da informação e a divulgação integrada dos estudos clínicos, incluindo os ensaios clínicos com medicamentos de uso humano.

Artigo 29.º

Regulamentação

- 1 - Sem prejuízo dos atos de execução e dos atos delegados previstos no Regulamento, compete ao INFARMED, I.P, em articulação com a CEIC, adotar, definir e divulgar as disposições necessárias à regulamentação ou à aplicação da presente lei e do Regulamento, designadamente sob a forma de deliberações, circulares e documentos orientadores necessários à sua aplicabilidade.
- 2 - Para efeitos do número anterior, o INFARMED, I.P., procede à publicitação da informação no seu sítio na Internet, sem prejuízo do recurso a outras formas de comunicação aos interessados.

Artigo 30.º

Disposição transitória

- 1 - Sem prejuízo do disposto nos números seguintes, até à data de produção de efeitos da



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

presente lei, mantém-se em vigor o disposto na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual, quanto aos ensaios clínicos para medicamentos de uso humano.

- 2 - Os pedidos de autorização de ensaios clínicos de medicamentos para uso humano apresentados antes da data de produção de efeitos da presente lei continuam a reger-se pela Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual, durante um período de três anos a contar da data prevista no artigo 31.º.
- 3 - No período de um ano a contar da data de produção de efeitos da presente lei, os pedidos de autorização de ensaios clínicos de medicamentos para uso humano podem, por opção do promotor, ser submetidos ao abrigo da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, continuando o ensaio clínico a reger-se pelo disposto nessa lei durante um período de três anos a contar da data prevista no artigo 31.º.

Artigo 31.º

Produção de efeitos

A presente lei produz efeitos a partir da data de início de aplicação do Regulamento, nos termos previstos no segundo parágrafo do artigo 99.º do Regulamento.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 18 de abril de 2019

O Primeiro-Ministro

A Ministra da Saúde



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

O Secretário de Estado Adjunto e dos Assuntos Parlamentares