

Parecer

Proposta de Lei n.º 199/XIII/4.ª

Governo

Autor:

Deputado Ricardo

Baptista Leite

ÍNDICE

PARTE I - CONSIDERANDOS

PARTE II - OPINIÃO DO DEPUTADO AUTOR DO PARECER

PARTE III - CONCLUSÕES

PARTE IV- ANEXOS

PARTE I – CONSIDERANDOS

A) Nota Introdutória

O Governo tomou a iniciativa de apresentar à Assembleia da República a Proposta de Lei n.º 199/XIII/4.^a, que *“Assegura a execução e garante o cumprimento, na ordem jurídica interna, das obrigações decorrentes do Regulamento (UE) n.º 536/2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano”*.

Esta apresentação foi efetuada nos termos do disposto na alínea *d*) do n.º 1 do artigo 197.º da Constituição da República Portuguesa (CRP) e do artigo 118.º do Regimento da Assembleia da República (RAR), reunindo os requisitos formais previstos no artigo 124.º desse mesmo Regimento.

Esta iniciativa deu entrada na Assembleia da República a 30 de abril de 2019, tendo sido admitida e anunciada a 2 de maio seguinte, data em que baixou à Comissão de Saúde, para efeitos de emissão do pertinente parecer.

A discussão na generalidade da presente iniciativa legislativa está agendada para o próximo dia 4 de julho.

B) Do objeto, conteúdo e motivação da iniciativa

A Proposta de Lei n.º 199/XIII/4.ª tem como objeto os ensaios clínicos de medicamentos para uso humano, determinando, no seu Capítulo I, que o Regulamento UE n.º 536/2014 é aplicável aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano.

No Capítulo II enunciam-se as entidades competentes para levar a cabo cada um dos procedimentos de tramitação dos pedidos de autorização dos ensaios, cometendo-se ao INFARMED- Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED) a responsabilidade pela decisão.

O Capítulo III elenca os requisitos de participação em ensaios clínicos, visando a sua proteção, especialmente no que respeita a menores e maiores incapazes, e esclarece como se processa a obtenção de consentimento esclarecido. Aborda ainda a responsabilidade e compensação por danos patrimoniais e não patrimoniais causados pelo ensaio, o fornecimento gratuito, no âmbito dos ensaios, de medicamentos experimentais e auxiliares e dispositivos médicos e de consultas e exames sem custos, bem como a continuação de tratamento após o ensaio.

Por sua vez, o Capítulo IV fixa as condições em que se celebra o contrato entre o promotor e o centro de ensaio clínico.

Já o Capítulo V estabelece as condições de autorização de fabrico e importação destes medicamentos, bem como as da sua rastreabilidade, armazenamento, devolução e destruição.

Comissão de Saúde

O Capítulo VI regula a forma como o INFARMED deve avaliar as notificações de suspeitas de reações adversas graves e inesperadas aos medicamentos e também as infrações graves, acontecimentos inesperados e medidas de segurança urgente.

O Capítulo VII define o português como o idioma que deve ser utilizado nos documentos que integram o pedido de autorização e os resultados, bem como, em regra, os rótulos dos medicamentos usados.

O Capítulo VIII estabelece que o INFARMED é a entidade competente para a fiscalização e controlo dos procedimentos, determinando o Capítulo IX as contraordenações e as sanções acessórias aplicáveis e o Capítulo X as taxas a pagar pelos procedimentos inerentes à avaliação de pedidos de ensaios clínico e alterações.

De referir, ainda, que o Capítulo XI altera a Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, diploma que trata do regime da investigação clínica, no sentido de que deixe de se aplicar à realização de ensaios clínicos de medicamentos para uso humano.

Por último, o Capítulo XII, em sede de disposições complementares, transitórias e finais, prevê a articulação com o Registo Nacional de Estudos Clínicos e a regulamentação da lei.

De referir, finalmente, que um conjunto de entidades se pronunciou já sobre o anteprojeto de proposta de lei em presença, de entre as quais se destacam o INFARMED, a Ordem dos Farmacêuticos, a Ordem dos Médicos, a Ordem dos Médicos Dentistas, a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (APIFARMA) e o Health Cluster Portugal.

C) Enquadramento legal e constitucional e antecedentes

Sendo o enquadramento legal e os antecedentes da Proposta de Lei n.º 199/XIII/4.ª expendidos na *Nota Técnica* que a respeito do mesmo foi elaborada pelos competentes serviços da Assembleia da República, a 15 de maio de 2019, remete-se para esse documento, que consta em Anexo ao presente Parecer, a densificação do capítulo em apreço.

PARTE II - OPINIÃO DO DEPUTADO AUTOR DO PARECER

O relator do presente Parecer entende dever reservar, nesta sede, a sua posição sobre a Proposta de Lei n.º 199/XIII/4.ª, a qual é, de resto, de “*elaboração facultativa*”, conforme disposto no n.º 3 do artigo 137.º do Regimento da Assembleia da República.

PARTE III - CONCLUSÕES

1. A Proposta de Lei n.º 199/XIII/4.ª, apresentada pelo Governo, e que “*Assegura a execução e garante o cumprimento, na ordem jurídica interna, das obrigações decorrentes do Regulamento (UE) n.º 536/2014, relativo aos ensaios clínicos de*

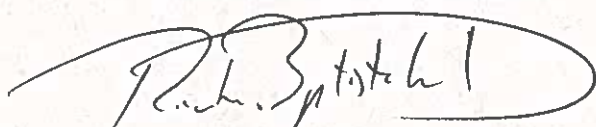
Comissão de Saúde

medicamentos para uso humano”, foi remetida à Comissão de Saúde para elaboração do respetivo parecer.

2. A apresentação da Proposta de Lei n.º 199/XIII/4.ª foi efetuada nos termos do disposto na alínea d) do n.º 1 do artigo 197.º da Constituição da República Portuguesa e do artigo 118.º do Regimento da Assembleia da República, reunindo os requisitos formais previstos no artigo 124.º desse mesmo Regimento.
3. Face ao exposto, a Comissão de Saúde é de parecer que a Proposta de Lei n.º 199/XIII/4.ª reúne os requisitos legais, constitucionais e regimentais para ser votada em Plenário.

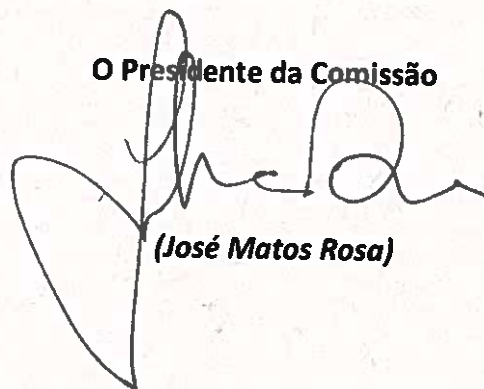
Palácio de S. Bento, 2 de julho de 2019

O Deputado autor do Parecer



(Ricardo Baptista Leite)

O Presidente da Comissão



(José Matos Rosa)

Proposta de Lei n.º 199/XIII/4.ª

Assegura a execução e garante o cumprimento, na ordem jurídica interna, das obrigações decorrentes do Regulamento (UE) n.º 536/2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano

Data de admissão: 2 de maio de 2019

Comissão de Saúde (9.ª)

Índice

- I. Análise da iniciativa**
- II. Enquadramento parlamentar**
- III. Apreciação dos requisitos formais**
- IV. Análise de direito comparado**
- V. Consultas e contributos**
- VI. Avaliação prévia de impacto**
- VII. Enquadramento bibliográfico**

Elaborado por: Luisa Veiga Simão e Catarina Lopes (DAC), Maria Leitão e Nuno Amorim (DILP), Rafael Silva (DAPLEN) e Luís Silva (Biblioteca)

15 de maio de 2019

I. Análise da iniciativa

• A iniciativa

Com a apresentação desta iniciativa legislativa o Governo pretende «assegurar a execução, na ordem 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». De facto, este Regulamento visa criar um enquadramento favorável à realização de ensaios clínicos, com respeito pela segurança, dignidade e bem-estar do sujeito do ensaio, elevando a proteção dos seus direitos e garantindo a produção de resultados fiáveis. Muito embora o Regulamento seja de aplicação direta e obrigatória em todos os Estados-Membros, entende o Governo que se impõe assegurar a sua execução, através do conjunto de medidas previstas na presente proposta de lei.

Esta iniciativa legislativa estrutura-se em **XII Capítulos**, com os conteúdos a seguir identificados:

Capítulo I – Disposições gerais (artigos 1.º a 3.º) - fixa o objeto da iniciativa e ainda que o Regulamento UE n.º 536/2014 é aplicável aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano. Remete as definições, para efeitos da presente lei, para as contidas no artigo 2.º do Regulamento.

Capítulo II – Entidades competentes e procedimentos (artigos 4.º a 7.º) – estabelece as entidades competentes para levar a cabo cada um dos procedimentos, no âmbito desta lei, como são tramitados os pedidos de autorização dos ensaios, como são validados e avaliados, determina que a entidade responsável pela decisão é o INFARMED- Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED) e quais as medidas corretivas a tomar, quando deixarem de estar preenchidas as condições em que se fundamentou a decisão.

Capítulo III – Proteção dos sujeitos do ensaio e consentimento esclarecido (artigos 8.º a 14.º) – elenca os requisitos de participação em ensaios clínicos, visando a sua proteção, especialmente no que respeita a menores e maiores incapazes, e diz como se processa a obtenção de consentimento esclarecido. Aborda ainda a responsabilidade

e compensação por danos patrimoniais e não patrimoniais causados pelo ensaio, o fornecimento gratuito, no âmbito dos ensaios, de medicamentos experimentais e auxiliares e dispositivos médicos e de consultas e exames sem custos, bem como a continuação de tratamento após o ensaio.

Capítulo IV – Contrato financeiro (artigo 15.º) – fixa as condições em que se celebra o contrato entre o promotor e o centro de ensaio clínico, prevendo a existência de uma minuta, a promover pelo INFARMED e pela Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC).

Capítulo V – Medicamentos experimentais e medicamentos auxiliares (artigos 16.º e 17.º) – estabelece as condições de autorização de fabrico e importação destes medicamentos, bem como as da sua rastreabilidade, armazenamento, devolução e destruição.

Capítulo VI – Avaliação de informações de segurança (artigo 18.º) – regula a forma como o INFARMED deve avaliar as notificações de suspeitas de reações adversas graves e inesperadas aos medicamentos e também as infrações graves, acontecimentos inesperados e medidas de segurança urgente.

Capítulo VII – Requisitos linguísticos (artigo 19.º) – define o português como o idioma que deve ser utilizado nos documentos que integram o pedido de autorização e os resultados, bem como, em regra, os rótulos dos medicamentos usados. Os restantes documentos poderão ser redigidos em inglês.

Capítulo VIII – Fiscalização e controlo (artigo 20.º) – estabelece que o INFARMED é a entidade competente para a fiscalização e controlo dos procedimentos, descrevendo o que fica abrangido por essa função.

Capítulo IX – Infrações, sanções e coimas (artigos 21.º a 25.º) – determina, no âmbito de aplicação da presente lei, quais as contraordenações e respetivo processo, as sanções acessórias, o destino do produto das coimas e quem pode ser responsabilizado.

Capítulo X – Taxas (artigo 26.º) – refere as taxas a pagar pelos procedimentos inerentes à avaliação de pedidos de ensaios clínico e alterações, que constituem receita do INFARMED.

Capítulo XI – Alterações legislativas (artigo 27.º) – procede a uma alteração à Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, que trata do regime da investigação clínica, no sentido de que deixe de se aplicar à realização de ensaios clínicos de medicamentos para uso humano.

Capítulo XII – Disposições complementares, transitórias e finais (28.º a 31.º) – prevê a articulação que deve ser feita com o Registo Nacional de Estudos Clínicos e a regulamentação da presente lei. Fixa ainda uma disposição transitória mantendo o disposto na Lei n.º 21/2014 até à entrada em vigor desta lei, bem como a produção de efeitos a partir da data de início de aplicação do Regulamento.

- **Enquadramento jurídico nacional**

O [Programa do XXI Governo Constitucional](#) estabelece como prioridade na área da saúde a necessidade de «aumentar a eficiência do Serviço Nacional de Saúde, através da melhoria dos seus instrumentos de governação», recorrendo a medidas como a «promoção de uma política sustentável na área do medicamento de modo a conciliar o rigor orçamental com o acesso à inovação terapêutica (...); estimular a investigação e a produção nacional no setor medicamento (...); e apoiar a investigação científica, nas suas vertentes clínicas, de saúde pública e, em especial, de administração de serviços de saúde criando mecanismos específicos de financiamento»¹.

Neste âmbito, cumpre destacar a Lei da Investigação Clínica, aprovada pela [Lei n.º 21/2014, de 16 de abril](#), diploma que foi alterado pela [Lei n.º 73/2015, de 27 de julho](#), e pela [Lei n.º 49/2018, de 14 de agosto](#), estando ainda disponível uma [versão consolidada](#).

A Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, teve origem na [Proposta de Lei n.º 146/XII](#), do Governo, que visava criar «um novo quadro de referência para a investigação clínica com seres

¹ Programa do Governo, págs. 99 e 100.

humanos em Portugal, no âmbito do conceito de estudos clínicos, generalizando o regime de apreciação da comissão de ética, de apuramento de responsabilidades do promotor, do investigador, do monitor e do centro de estudo clínico, a todas as áreas da investigação clínica, reconhecendo as respetivas especificidades»². Apresentava, ainda, como objetivo, criar a Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde e do Registo Nacional de Estudos Clínicos, com o fim de, por um lado, reforçar o papel da Comissão de Ética para a Investigação Clínica e das comissões de ética para a saúde, e de, por outro, «facilitar e desmaterializar a transmissão de informação no processo de autorização, acompanhamento e conclusão dos estudos clínicos, bem como incrementar o acesso e conhecimento sobre os estudos clínicos realizados em Portugal por parte da sociedade e da comunidade de investigadores e profissionais de saúde», racionalizando e agilizando «os processos de aprovação dos estudos clínicos, reduzindo-se o prazo de avaliação dos ensaios clínicos e dos estudos com intervenção de dispositivos médicos»³. O texto final apresentado pela Comissão de Saúde foi aprovado com a abstenção do BE, os votos contra do PCP e PEV e os votos a favor dos restantes grupos parlamentares.

A primeira alteração à Lei da Investigação Clínica, resultante da Lei n.º 73/2015, de 27 de julho, decorreu do [Projeto de Lei n.º 879/XII](#), do CDS-PP e teve como fim fixar as condições em que os monitores, auditores e inspetores podem aceder ao registo dos participantes em estudos clínicos, modificando os artigos [2.º](#), [9.º](#), [19.º](#), [22.º](#), [39.º](#) e [52.º](#) e aditando o artigo [11.º-A](#). O texto final apresentado pela Comissão de Saúde foi aprovado com os votos a favor do PSD, PS e CDS-PP e os votos contra dos restantes grupos parlamentares.

Já a segunda e última modificação foi introduzida pela Lei n.º 49/2018, de 14 de agosto, tendo tido origem na [Proposta de Lei n.º 110/XIII](#), que criou o regime jurídico do maior acompanhado, alterando apenas a alínea a) do n.º 2 do [artigo 8.º](#). O texto final apresentado pela Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e

² Exposição de motivos da Proposta de Lei n.º 146/XII.

³ Exposição de motivos da Proposta de Lei n.º 146/XII.

Garantias foi aprovado com os votos a favor do PS, BE, PCP, PEV e PAN e a abstenção dos restantes grupos parlamentares.

A Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, transpõe 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, definindo no n.º 1 do artigo 1.º investigação clínica, «como todo o estudo sistemático destinado a descobrir ou a verificar a distribuição ou o efeito de fatores de saúde, de estados ou resultados em saúde, de processos de saúde ou de doença, do desempenho e, ou, segurança de intervenções ou da prestação de cuidados de saúde».

Porém, 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 veio revogar a mencionada Diretiva, fundamentando-se numa dupla base jurídica e tendo, por um lado, como objetivo, «a realização de um mercado interno no que diz respeito aos ensaios clínicos e aos medicamentos para uso humano, tomando como base um nível elevado de proteção da saúde», e por outro definir «normas elevadas de qualidade e de segurança dos medicamentos para responder às preocupações comuns de segurança relativas a esses produtos (...) ao garantir a robustez e fiabilidade dos dados produzidos nos ensaios clínicos, assegurando assim que as terapêuticas e medicamentos que se destinam a constituir uma melhoria no tratamento dos doentes assentem em dados fiáveis e robustos. Além disso, o presente regulamento define normas elevadas de qualidade e segurança dos medicamentos utilizados no contexto de um ensaio clínico, garantindo, assim, a segurança dos sujeitos de ensaios clínicos»⁴.

Deste modo, e de acordo com o [comunicado](#) do Conselho de Ministros de 18 de abril de 2019, o Governo aprovou «uma proposta de legislação nacional necessária à execução do Regulamento relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano, adotando as soluções mais adequadas para a proteção da saúde dos cidadãos

⁴ Considerando 82 do Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento e do Conselho, de 16 de abril de 2014.

e promoção dos ensaios clínicos no quadro da União Europeia». A exposição de motivos acrescenta que «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», determinando, em particular, as entidades competentes para efeitos do disposto no mencionado Regulamento, delimitando e clarificando as suas competências».

Consequentemente, e nos termos do artigo 4.º do articulado da presente iniciativa são consideradas como entidades competentes nesta matéria, o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., enquanto entidade competente responsável pela aplicação do Regulamento, funcionando como ponto de contacto nacional para os procedimentos de autorização de ensaios clínicos e de autorização de uma alteração substancial a um ensaio clínico, e a Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), enquanto comissão de ética competente para os efeitos previstos no Regulamento.

O INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. é um instituto público integrado na administração indireta do Estado, dotado de autonomia administrativa, financeira e património próprio, que prossegue as atribuições do Ministério da Saúde, sob superintendência e tutela do respetivo ministro. Segundo o definido no Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro⁵ (texto consolidado), o INFARMED tem por missão regular e supervisionar os sectores dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e garantir o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos, dispositivos médicos, produtos cosméticos, de qualidade, eficazes e seguros. Os seus Estatutos foram aprovados pela Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto, alterada pela Portaria n.º 306/2015, de 23 de setembro.

Já a Comissão de Ética para a Investigação Clínica é, segundo o disposto no artigo 35.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, um organismo independente que funciona junto do INFARMED, sendo constituído por individualidades ligadas à saúde e a outras áreas de atividade, cuja principal missão é garantir a proteção dos direitos, da segurança e do

⁵ O Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, foi alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 97/2015, de 1 de junho, e 115/2017, de 7 de setembro.

bem-estar dos participantes nos estudos clínicos, através da emissão de um parecer ético sobre os protocolos de investigação que lhe são submetidos. A fim de cumprir este objetivo, a CEIC faz a avaliação prévia e a monitorização de todos os ensaios clínicos e estudos com intervenção de dispositivos médicos de uso humano. No âmbito desta missão a CEIC avalia a pertinência e a conceção do protocolo ou plano de investigação, o perfil de benefício-risco da intervenção proposta, a aptidão da equipa de investigação, os recursos humanos e materiais disponíveis nos centros de investigação, as disposições sobre indemnização e compensação por danos, os seguros, os montantes e as modalidades de retribuição dos investigadores e participantes, as modalidades de recrutamento, o modo como é garantida a autonomia dos voluntários - nomeadamente no que concerne ao carácter e à adequação da informação a prestar e ao procedimento para a obtenção do consentimento informado - e, ainda, o circuito e acessibilidade do medicamento experimental. A [Portaria n.º 135-A/2014, de 1 de julho](#), veio aprovar a composição, o financiamento e as regras de funcionamento, bem como a articulação entre a CEIC e as Comissões de Ética para a Saúde (CES).

De sublinhar que 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](#) para proceder a determinadas avaliações de aspetos éticos, desde que sejam respeitadas e asseguradas, designadamente, as questões relativas a conflitos de interesses e a qualificações e experiência necessárias. O mencionado diploma veio estabelecer os princípios e regras aplicáveis às comissões de ética que funcionam nas instituições de saúde, nas instituições de ensino superior e em centros de investigação biomédica que desenvolvam investigação clínica.

Sem prejuízo do disposto no Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento e do Conselho, de 16 de abril de 2014, quanto ao funcionamento do portal e base de dados da União Europeia, o artigo 28.º do articulado agora proposto prevê que «deve ser promovida a respetiva articulação com o [Registo Nacional de Estudos Clínicos \(RNEC\)](#), de forma a garantir a atualização da informação e a divulgação integrada dos estudos clínicos, incluindo os ensaios clínicos com medicamentos de uso humano».

De acordo com o previsto no [artigo 39.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril](#), o Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC) constitui uma plataforma eletrónica para registo

e divulgação dos estudos clínicos, que promove a interação entre os diferentes parceiros na área da investigação clínica, facilitando e incentivando o desenvolvimento de investigação de elevada qualidade em benefício dos doentes, bem como a divulgação da investigação clínica nacional ao público em geral, aos profissionais e aos investigadores. O RNEC funciona junto do INFARMED, e é coordenado por uma comissão constituída por três elementos designados pelo membro do governo responsável pela área da saúde, sendo um representante do INFARMED, que preside, um representante da CEIC e um representante do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge. As suas regras de funcionamento constam da [Portaria n.º 65/2015, de 5 de março](#).

A iniciativa agora apresentada vem propor que a Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, seja derogada na matéria respeitante aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano, mantendo-se em vigor a restante matéria relativa aos outros estudos clínicos. Tendo este vista a prossecução desse objetivo propõe a aprovação de um novo diploma com esse fim, e a alteração do [artigo 1.º](#) da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, artigo este que nunca sofreu modificações, mantendo o seu n.º 1, alterando a redação dos n.ºs 2 e 3 e aditando um n.º 4.

A terminar, e porque conexos com a matéria em análise, menciona-se o [Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto](#), (texto consolidado) que aprovou o regime jurídico dos medicamentos de uso humano; o [Decreto-Lei n.º 102/2007, de 2 de abril](#), que estabeleceu os princípios e diretrizes de boas práticas clínicas, bem como os requisitos especiais aplicáveis às autorizações de fabrico ou importação desses produtos; e a [Lei n.º 67/98, de 26 de outubro](#), (texto consolidado) que aprovou a Lei de Proteção de Dados Pessoais.

II. Enquadramento parlamentar

- **Iniciativas pendentes (iniciativas legislativas e petições)**

Efetuada uma pesquisa na base de dados da Atividade Parlamentar (AP) verifica-se que, neste momento, não existe qualquer iniciativa ou petição pendente sobre a matéria dos ensaios clínicos.

III. **Apreciação dos requisitos formais**

- **Conformidade com os requisitos constitucionais, regimentais e formais**

A iniciativa legislativa em análise foi apresentada pelo Governo, no âmbito do seu poder de iniciativa, plasmado no n.º 1 do artigo 167.º e na alínea d) do n.º 1 do artigo 197.º da [Constituição](#), e do artigo 118.º do [Regimento da Assembleia da República](#) (RAR). Reveste a forma de proposta de lei, nos termos do n.º 1 do artigo 119.º do RAR.

É subscrita pelo Primeiro-Ministro e pela Ministra da Saúde - conforme disposto no n.º 2 do artigo 123.º do RAR – e, ainda, pelo Secretário de Estado e dos Assuntos Parlamentares. Foi aprovada em Conselho de Ministros no dia 18 de abril 2019, ao abrigo da competência prevista na alínea c) n.º 1, do artigo 200.º da Constituição.

A presente iniciativa legislativa cumpre os requisitos formais elencados no n.º 1 do artigo 124.º do RAR, uma vez que está redigida sob a forma de artigos, tem uma designação que traduz sinteticamente o seu objeto principal e é precedida de uma exposição de motivos, cujos elementos são enumerados no n.º 2 da mesma disposição regimental.

A presente iniciativa legislativa parece não infringir a Constituição ou os princípios nela consignados e define concretamente o sentido das modificações a introduzir na ordem jurídica, respeitando assim os limites estabelecidos no n.º 1 do artigo 120.º do RAR.

A proposta de lei em apreciação deu entrada a 30 de abril de 2019. Foi admitida e baixou na generalidade à Comissão de Saúde, em conexão com a Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdade e Garantias, por despacho do Presidente da Assembleia da República, a 2 de maio, tendo sido anunciada em sessão plenária nesse mesmo dia.

- **Verificação do cumprimento da lei formulário**

O título da presente iniciativa legislativa - «Assegura a execução e garante o cumprimento, na ordem jurídica interna, das obrigações decorrentes do [Regulamento \(UE\) n.º 536/2014](#), relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano» - traduz sinteticamente o seu objeto, mostrando-se conforme ao disposto no n.º 2 do

artigo 7.º da Lei n.º 74/98, de 11 de novembro, conhecida como Lei Formulário⁶, embora possa ser objeto de aperfeiçoamento, em sede de apreciação na especialidade ou em redação final.

Conforme é referido no artigo sobre o objeto, a proposta de lei procede também à terceira alteração⁷ à Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, que aprova a lei da investigação clínica. Ora, segundo as regras de legística formal, «o título de um ato de alteração deve referir o título do ato alterado, bem como o número de ordem de alteração»⁸.

Tendo ainda em conta a conformidade com a norma sobre o objeto, e a concisão do título, não se afigura necessária a expressão «garante o cumprimento das obrigações decorrentes», pelo que se sugere à Comissão a seguinte formulação:

«Assegura a execução, na ordem jurídica interna, do Regulamento (UE) n.º 536/2014, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano, e procede à terceira alteração à Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, que aprova a lei da investigação clínica».

O artigo sobre o objeto (artigo 1.º da proposta de lei) cumpre o disposto no n.º 1 do artigo 6.º da Lei n.º 74/98, de 11 de novembro: «Os diplomas que alterem outros devem indicar o número de ordem da alteração introduzida e, caso tenha havido alterações anteriores, identificar aqueles diplomas que procederam a essas alterações, ainda que incidam sobre outras normas».

O autor não promoveu a republicação da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, nem se verificam quaisquer dos requisitos de republicação de diplomas alterados, previstos no artigo 6.º da *lei formulário*.

Em caso de aprovação esta iniciativa revestirá a forma de lei, nos termos do n.º 3 do artigo 166.º da Constituição, pelo que deve ser objeto de publicação na 1.ª série do Diário da República, em conformidade com o disposto na alínea c) do n.º 2 do artigo 3.º da Lei n.º 74/98, de 11 de novembro.

⁶ Lei n.º 74/98, de 11 de novembro, que estabelece um conjunto de normas sobre a publicação, a identificação e o formulário dos diplomas, alterada e republicada pelas Leis n.ºs 2/2005, de 24 de janeiro, 26/2006, de 30 de junho, 42/2007, de 24 de agosto, e 43/2014, de 11 de julho.

⁷ Alterada, até à data, pelas Leis n.ºs 73/2015, de 27 de julho, e 49/2018, de 14 de agosto.

⁸ Duarte, D., Sousa Pinheiro, A. *et al* (2002), *Legística*. Coimbra, Editora Almedina, pág. 201.

No que respeita ao início de vigência, a iniciativa *sub judice* não contém uma norma de entrada em vigor (apenas sobre produção de efeitos), pelo que, caso seja aprovada, aplicar-se-á o disposto no n.º 2 do artigo 2.º da Lei n.º 74/98, de 11 de novembro, que prevê que, na falta de fixação do dia, os diplomas «*entram em vigor, em todo o território nacional e estrangeiro, no 5.º dia após a sua publicação*».

Nesta fase do processo legislativo, a iniciativa em apreço não nos suscita outras questões em face da *lei formulário*.

- **Regulamentação ou outras obrigações legais**

Segundo o artigo 29.º da proposta de lei, compete ao INFARMED, em articulação com a Comissão de Ética para a Investigação Clínica, regulamentar a lei proposta, bem como adotar, definir e divulgar as disposições necessárias à aplicação do Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento e do Conselho, de 16 de abril de 2014, designadamente sob a forma de deliberações, circulares e documentos orientadores.

IV. Análise de direito comparado

- **Enquadramento no plano da União Europeia**

De acordo com o disposto no n.º 1 do artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), «Na definição e execução de todas as políticas e ações da União será assegurado um nível elevado de proteção da saúde». Neste sentido, a política de saúde europeia baseia-se no princípio de que a saúde da população constitui uma condição prévia para o cumprimento dos objetivos básicos da União Europeia (UE) em matéria de prosperidade, solidariedade e segurança⁹.

No que se refere especificamente aos medicamentos, «Um medicamento é uma substância ou uma combinação de substâncias que se destina ao tratamento ou à prevenção de doenças nos seres humanos.»¹⁰, e as diferenças na legislação nacional dos Estados-Membros nesta matéria constituem uma barreira à sua comercialização no

⁹ https://www.europarl.europa.eu/ftu/pdf/pt/FTU_2.2.5.pdf

¹⁰ *idem*

mercado interno, procurando a UE, através da sua legislação e da ação da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) atenuar esta dificuldade.

Em 2001, a Diretiva 2001/83/CE, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, e aplicável aos medicamentos para uso humano destinados a serem colocados no mercado dos Estados-Membros e preparados industrialmente ou em cujo fabrico intervenha um processo industrial, bem como o Regulamento (CE) n.º 726/2004, que estabelece procedimentos da União de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos, definiram as regras para a criação de procedimentos centralizados e descentralizados nesta matéria.

Em 2008, o «pacote farmacêutico» apresentado pela Comissão Europeia propunha a criação de normas destinadas a garantir medicamentos mais seguros, inovadores e acessíveis, bem como a fornecer informações ao público, monitorizar a segurança e combater os medicamentos falsificados. Encontravam-se ainda regulamentados os medicamentos órfãos¹¹, medicamentos para uso pediátrico¹² e medicamentos de terapia avançada¹³.

Recorda-se, no entanto, que os produtos são colocados no mercado acompanhados de documentos que indiquem os resultados dos testes a que foram submetidos, tendo sido realizados previamente ensaios clínicos para estudar a eficácia e segurança dos medicamentos em seres humanos. A sua realização deve respeitar as normas impostas pela legislação da União, criadas com base nos princípios de proteção dos direitos humanos e da dignidade do ser humano, e conforme definido na Declaração de Helsínquia.

Assim, a Diretiva 2001/20/CE, *relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano*, previa a aplicação de boas práticas clínicas neste âmbito, tendo estas sido reforçadas com a Diretiva 2005/28/CE, *que estabelece princípios e directrizes*

¹¹ Regulamento (CE) n.º 141/2000

¹² Regulamento (CE) n.º 1901/2006

¹³ Regulamento (CE) n.º 1394/2007

pormenorizadas de boas práticas clínicas no que respeita aos medicamentos experimentais para uso humano, bem como os requisitos aplicáveis às autorizações de fabrico ou de importação desses produtos.

Em 2012, a Comissão apresentou uma proposta¹⁴ de regulamento sobre esta matéria que deu origem a um novo ato legislativo, revogando a Diretiva 2011/20/CE: o [Regulamento \(UE\) n.º 536/2014](#).

O Regulamento em causa considera que «Num ensaio clínico é necessário proteger os direitos, a segurança, a dignidade e o bem-estar dos sujeitos do ensaio e os dados produzidos devem ser fiáveis e robustos. Os interesses dos sujeitos do ensaio deverão ter sempre prioridade sobre todos os outros interesses», tendo a experiência demonstrado que a abordagem de harmonização da regulamentação dos ensaios clínicos, com a Diretiva anterior, só foi parcialmente conseguida, apresentando-se dificuldades na realização de um ensaio clínico em vários Estados-Membros.

Com o novo quadro normativo, procurou-se incentivar a inclusão de um maior número de Estados-Membros em ensaios clínicos, considerando-se que, em termos de instrumento jurídico, o regulamento lhes permitiria guiarem-se diretamente pelas respetivas disposições, limitando as suas divergências de abordagem.

Os considerandos do regulamento clarificam ainda que «Os Estados-Membros em causa deverão cooperar no âmbito da avaliação de um pedido de autorização de ensaio clínico. Esta cooperação não deverá abranger aspetos de natureza intrinsecamente nacional, como o consentimento esclarecido» e que «O presente regulamento deverá prever regras claras relativas ao consentimento esclarecido em situações de emergência». São também referidas preocupações com os riscos para a segurança dos sujeitos de um ensaio clínico, nomeadamente o medicamento experimental e a intervenção, bem como questões relativas ao procedimento de autorização.

Assim, além da atualização das definições relativas à matéria em apreço, o Regulamento, aplicável a todos os ensaios clínicos realizados na União mas não a estudos sem intervenção, define o procedimento de autorização de ensaios clínicos, o

¹⁴ [COM\(2012\)0369](#), escrutinada pela Assembleia da República, objeto de relatório da Comissão de Saúde e de parecer da Comissão de Assuntos Europeus

procedimento a adotar no caso de alteração substancial ao ensaio clínico, bem como a proteção dos sujeitos do ensaio clínico. Inclui-se neste último ponto a definição de consentimento esclarecido (individual ou em grupo) e a forma como este deve ser prestado e as normas relativas a ensaios clínicos em sujeitos incapazes, menores e grávidas ou lactantes, por serem grupos específicos com riscos diferenciados.

É também dada especial atenção à comunicação de informações de segurança, como notificação de suspeitas de reações adversas graves inesperadas, cabendo à Agência Europeia de Medicamentos estabelecer e manter uma base de dados eletrónica para a comunicação destas informações.

São ainda estabelecidas normas relativas ao fabrico e importação de medicamentos experimentais e auxiliares, sujeitos à titularidade de uma autorização, normas relativas à rotulagem destes medicamentos, sejam estes autorizados ou não autorizados, a definição das entidades intervenientes, como o promotor do ensaio ou o investigador.

Tendo presentes os riscos associados à atividade, encontram-se previstas formas de compensação por danos, devendo os Estados-Membros assegurar sistemas de indemnização sob a forma de seguro, garantia ou acordo semelhante, equivalente quanto à sua finalidade e adequado à natureza e extensão do risco, ficando também na disponibilidade dos Estados, quando em causa estiverem razões justificadas para considerar que os requisitos estabelecidos no regulamento não foram cumpridos, revogar a autorização de ensaio clínico, suspendê-lo ou exigir ao seu promotor a alteração de aspetos do ensaio clínico, dentro do seu território.

Para facilitar a cooperação entre os Estados, prevê-se a criação de pontos de contacto nacionais, encontrando-se este já estabelecido na proposta em análise (INFARMED).

O Regulamento prevê, ainda, que os Estados-Membros possam cobrar uma taxa pelas atividades nele previstas, estabelecida de forma transparente e com base em princípios de recuperação de custos, e que possam estabelecer sanções aplicáveis às infrações cometidas.

- **Enquadramento internacional**

Países europeus

A legislação comparada é apresentada para os seguintes Estados-Membros da União Europeia: Espanha e França.

ESPAÑA

Com a publicação 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 e, conseqüentemente, a adoção de procedimentos comuns para a autorização de ensaios clínicos em toda a União, também foi necessária uma revisão das normas vigentes de modo a assegurar a execução do referido Regulamento.

Assim, foi publicado o [*Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos com medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación com medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos*](#), que procedeu a uma adaptação da legislação espanhola ao regulamento, bem como à regulamentação dos aspetos que o diploma comunitário deixa ao critério de cada um dos Estados-Membros. Com relevo para apreciação da presente iniciativa, além do referido diploma, destacamos também o [*Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio*](#)¹⁵, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitários e o [documento explicativo](#), publicado pela [Agência Española de Medicamentos y Productos Sanitarios](#) no sítio da Internet do [Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social](#), relativo à realização de ensaios clínicos em Espanha.

FRANÇA

As disposições relativas aos ensaios clínicos para uso humano constam do Título II do [*Code de la santé publique*](#), relativo à «investigação sobre a pessoa humana», nos artigos L1121-1 e seguintes.

Estas disposições foram igualmente alteradas no sentido de as adaptar ao Regulamento, através da [*Ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine*](#), diploma que, para além desta adaptação

¹⁵ Versão consolidada retirada do portal oficial boe.es.

às normas comunitárias, introduziu alterações na forma de designação dos «*comités de protection des personnes*» e ainda procedeu à uniformização das questões relacionadas com a proteção de dados que envolvem os ensaios clínicos, alterados meses antes com a reforma ao sistema de saúde, operada pela Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

A página na Internet da *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* (ANSM) possui uma secção sobre esta matéria.

V. Consultas e contributos

- **Pareceres/contributos enviados pelo Governo ou solicitados ao mesmo**

Na exposição de motivos o Governo refere que 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 Health Cluster Portugal (HCP) – Associação do Pólo de Competitividade da Saúde», tendo remetido juntamente com a proposta de lei os respetivos pareceres, que se encontram disponíveis para consulta na página eletrónica desta iniciativa legislativa.

Encontra-se assim observado o disposto no n.º 3 artigo 124.º do RAR, segundo o qual as «propostas de lei devem ser acompanhadas dos estudos, documentos e pareceres que as tenham fundamentado», e no n.º 1 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 274/2009, de 2 de outubro, que regula o procedimento de consulta de entidades, públicas e privadas, realizado pelo Governo, que prevê que «os atos e diplomas aprovados pelo Governo cujos projetos tenham sido objeto de consulta direta contêm, na parte final do respetivo preâmbulo ou da exposição de motivos, referência às entidades consultadas e ao carácter obrigatório ou facultativo das mesmas».

- **Consultas facultativas**

A Comissão de Saúde poderá, ainda assim, solicitar parecer ou proceder à audição das entidades atrás referidas, para obter esclarecimentos adicionais sobre a matéria.

VI. Avaliação prévia de impacto

- **Avaliação sobre impacto de género**

O Governo apresentou com a sua iniciativa uma avaliação de impacto legislativo, que integra uma avaliação de impacto de género ([AIG](#)), valorando como não aplicável o impacto com a sua aprovação, o que efetivamente se pode constatar após leitura do texto da iniciativa.

No entanto, cumpre referir que Governo não apresentou a ficha de impacto de género que foi aprovada pela Conferência de Líderes, em 20/06/2018, como metodologia para cumprimento da Lei n.º 4/2018, de 9 de fevereiro, que determinou a obrigatoriedade da avaliação de impacto de género para todas as iniciativas legislativas (a Conferência de Líderes na sua reunião de 14 de maio, pronunciou-se sobre esta situação).

Linguagem não discriminatória

Na elaboração dos atos normativos a especificação de género deve ser minimizada recorrendo-se, sempre que possível, a uma linguagem neutra ou inclusiva, mas sem colocar em causa a clareza do discurso.

Sem prejuízo de uma análise mais detalhada, na apreciação na especialidade ou na redação final, nesta fase do processo legislativo a redação da proposta de lei não nos suscita qualquer questão relacionada com a linguagem discriminatória em relação ao género.

- **Impacto orçamental**

Não dispomos de dados suficientes para quantificar eventuais encargos que possam resultar da aprovação da presente iniciativa.

O Governo refere na «avaliação de impacto legislativo» que foi avaliado o impacto económico da mesma, porém não junta quaisquer dados relativos à mesma, nomeadamente a análise custo-benefício.

VII. Enquadramento bibliográfico

Enquadramento bibliográfico

KLERK, Clasine M. de – Protection of incapacitated elderly in medical research. **European journal of health law**. Dordrecht. ISSN 0929-0273. Vol. 19, nº 4 (Sep. 2012), p. 367-378. Cota: RE – 260.

Resumo: O alargar do campo da investigação médica levou ao estabelecimento de diversas regras e normas internacionais, europeias e nacionais. Este artigo aborda especificamente o tema da investigação clínica em pessoas idosas incapacitadas. De acordo com a autora, uma regulamentação mais apertada assume especial importância no caso da investigação clínica que envolve pessoas idosas incapacitadas, uma vez que esta proteção é posta em causa quando as regras e normas estabelecidas podem ser interpretadas de diferentes maneiras, não são claras e às vezes são mesmo contraditórias.

McHALE, Jean V. - Reforming the EU clinical trials directive : streamlining processes or a radical "new" agenda?. **European journal of health law**. Dordrecht. ISSN 0929-0273. Vol. 20, nº 4 (Sep. 2013), p. 363-381. Cota: RE-260.

Resumo: Desde a sua criação que a Diretiva Europeia sobre ensaios clínicos foi alvo de controvérsia. Alguns viam nela um inibidor da investigação científica, introduzindo burocracia desnecessariamente cara e atrasando a aprovação de ensaios clínicos. Por outro lado, esta Diretiva também garantiu o respeito pelos direitos fundamentais na tomada de decisão em relação aos ensaios clínicos, ao mesmo tempo que permitiu uniformizar as leis nacionais de cada Estado-Membro, facilitando o alinhamento dos processos de revisão dos ensaios. Quase uma década após a sua implementação, a UE está a preparar uma nova alteração nesta área, usando agora um regulamento em

vez de uma Diretiva e passando de um sistema que tem a ética da investigação no cerne da tomada de decisão, para um sistema em que isso já não acontece e que representa uma mudança visível na forma de encarar a ética na investigação, a nível internacional e doméstico. Este artigo faz uma análise crítica da proposta de reforma da regulação dos ensaios clínicos de medicamentos através da introdução do novo regulamento UE e questiona se esta alteração pode ser encarada como uma evolução natural do procedimento anterior ou se representa uma nova agenda radical na legislação e regulamentação da saúde na UE.

MOURA, Sónia - Os direitos do participante doente em ensaios clínicos realizados em meio hospitalar. **Revista do Centro de Estudos Judiciários**. Lisboa. ISSN 1645-829X. Nº 15 (1 semestre 2011), p. 63-92. Cota: RP-244.

Resumo: O presente artigo analisa os direitos consagrados dos participantes em ensaios clínicos realizados em meio hospitalar. Depois de uma abordagem do conceito de consumidor, a autora passa a desenvolver os seguintes temas: a bioética; ensaios clínicos; o INFARMED e a Comissão de Ética para a Investigação Clínica; os direitos do participante doente em ensaios clínicos realizados em meio hospitalar (o consentimento informado e o direito de revogação, a modificação do protocolo, após a conclusão do ensaio clínico); e, por último, a responsabilidade civil.

NEVES, Maria do Céu Patrão - Ensaios clínicos : o regulamento europeu. In **Bioética e políticas públicas**. Lisboa : Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, 2014. ISBN 978-972-8368-38-8. P. 171-183. Cota: 28.26 - 301/2014.

Resumo: O presente artigo analisa a regulamentação europeia dos ensaios clínicos. Nele é abordada a iniciativa das instituições europeias de se pronunciarem «sobre os ensaios clínicos, o que têm vindo a fazer desde muito cedo e até ao presente, primeiramente através de Directivas e mais recentemente através de uma proposta inédita de Regulamento. Esta alteração do estatuto jurídico do pronunciamento da

Comissão Europeia sobre os ensaios clínicos não é ingénua, mas antes se inscreve nos objectivos desde há muito perseguidos nesta matéria, reforçando-os. Com efeito, o Regulamento é estabelecido uniforme e obrigatoriamente para todos os Estados-Membros da União, enquanto a Directiva carece de transposição para o direito de cada Estado-Membro, num processo que permite que o texto seja adaptado à realidade da comunidade nacional em causa e, assim sendo, que não se aplique igualmente em todos os Estados-Membros.

A orientação geral e o sentido da evolução dos pronunciamentos da Comissão Europeia sobre os ensaios clínicos – a qual detém o poder de iniciativa no contexto das instituições europeias –, a par dos objectivos da Proposta de Regulamento e dos meios a implementar para os alcançar constituem as temáticas centrais do presente texto.»

PIERIK, Roland - Human rights and the regulation of transnational clinical trials. **Political studies**. Oxford. ISSN 0032-3217. Vol. 63, nº 4 (Oct. 2015), p. 870-886. Cota: RE-164.

Resumo: Uma das tendências mais preocupantes ao nível da globalização é a prática crescente, nas empresas ocidentais, de deslocalizar os ensaios clínicos para países pobres. Este artigo começa por apresentar uma descrição pormenorizada desta prática e do enquadramento regulatório da mesma. Considera-se que este esquema regulatório é insuficiente para proteger os participantes nestes ensaios. O artigo prossegue sugerindo um esquema alternativo, baseado no enquadramento geral de protecção dos direitos humanos, e desenvolve os contornos de um esquema baseado nesse enquadramento. O artigo termina justificando porque é que este enquadramento é mais eficaz na protecção dos interesses dos participantes em ensaios clínicos do que os esquemas presentemente disponíveis: a Declaração de Helsínquia e a norma de Boas Práticas Clínicas.

