PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Proposta de Lei n.º 40/XVII

Exposição de Motivos

A 6 de setembro de 2024, por iniciativa do XXIV Governo Constitucional, deu entrada na Assembleia da República a Proposta de Lei n.º 16/XVI/1.ª, com vista à aprovação de um regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos para uso humano. A proposta visava assegurar a execução, no ordenamento jurídico nacional, do Regulamento (UE) n.º 536/2014, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, estabelecendo as entidades competentes, as respetivas competências, bem como o quadro normativo complementar necessário à sua aplicação.

Apesar de a proposta ter sido objeto de aprovação na genrealidade, o seu processo legislativo ficou interrompido na sequência da dissolução da Assembleia da República. Impõe-se, assim, retomar este percurso legislativo essencial à consolidação de um quadro normativo moderno, transparente e seguro no domínio dos ensaios clínicos com medicamentos, garantindo simultaneamente a proteção dos direitos dos participantes e a promoção da investigação biomédica de qualidade em Portugal.

O Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014 (Regulamento) estabelece um enquadramento favorável à realização de ensaios clínicos, de acordo com elevados padrões de proteção dos direitos, segurança, dignidade e bem-estar do sujeito do ensaio clínico de medicamentos para uso humano, bem como ao nível da produção de dados fiáveis e robustos, agilização da avaliação de ensaios clínicos nos Estados-Membros da União Europeia, redução da burocracia e melhoria da transparência no recrutamento dos sujeitos que participam nos ensaios, e dos resultados dos referidos ensaios clínicos.

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, regulando as matérias em que o mesmo concede margem de conformação.

Em particular, importa determinar, no âmbito nacional, as entidades competentes para efeitos do disposto no Regulamento e, bem assim, determinar as suas competências.

Em termos complementares, cabe ainda, dentro dos limites do Regulamento, estabelecer requisitos adicionais em matéria de proteção de sujeitos de ensaios clínicos e consentimento esclarecido, e definir o quadro sancionatório aplicável.

Pretende-se, desta forma, assegurar o pleno cumprimento do Regulamento no ordenamento jurídico nacional.

Foram ouvidos o Conselho de Reitores das Universidades Portuguesas, a Sociedade das Ciências Médicas, a Associação Portuguesa dos Administradores Hospitalares, a Ordem dos Médicos, a Ordem dos Médicos Dentistas, a Ordem dos Farmacêuticos, a Ordem dos Biólogos, a Ordem dos Enfermeiros, a AICIB-Agencia de Investigação Clínica e Inovação Biomédica, a Apifarma-Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, a Health Cluster Portugal, e a P-BIO - Associação Portuguesa de Bioindústria.

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 Europeu 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 da investigação clínica, aprovada pela 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.

Artigo 2.º

Regime dos ensaios clínicos

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

2 - Os ensaios clínicos de medicamentos para uso humano estão sujeitos a autorização prévia por parte do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), após a avaliação técnico-científica e ética do pedido de ensaio clínico, nos termos previstos no 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 e procedimentos

Artigo 4.º

Entidades

1 - O INFARMED, I.P. é a entidade 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) é a comissão de ética para os efeitos previstos no Regulamento, sem prejuízo do disposto no n.º 5.

3 - Pela avaliação técnico-científica e ética das partes I e II do relatório de avaliação de ensaios clínicos, prevista nos artigos 6.º e 7.º do Regulamento, e a avaliação de pedidos de autorização de alteração substancial, prevista nos artigos 18.º, 20.º e 22.º do Regulamento, são responsáveis:

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 da parte I do relatório de avaliação, previstos nas alíneas *a*), *b*) e *e)* do n.º 1 do artigo 6.º do Regulamento, 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 número anterior 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, observado o disposto no artigo 9.º do Regulamento, 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 à avaliação prevista na alínea *b)* do n.º 3.

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 são realizados através do portal da União Europeia, previsto no seu artigo 80.º.

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

autorização de 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 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.

4 - Concluindo-se que o dossiê do pedido está completo, é avaliada a conformidade do dossiê com os aspetos técnico-científicos e éticos previstos nos artigos 6.º 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 pela 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 de natureza vinculativa efetuada pela 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, o processo é avaliado pelas entidades competentes, 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, nos termos previstos no artigo 8.º do Regulamento e pela decisão relativa aos pedidos de autorização de alteração substancial, previstas no Regulamento.

2 - A decisão relativa a um pedido de autorização de ensaio clínico tem como fundamento os resultados da avaliação técnico-científica e ética, e considera o parecer vinculativo da CEIC.

3 - A decisão relativa à autorização de alteração substancial, prevista nos artigos 19.º e 23.º do Regulamento, tem como fundamento os resultados da avaliação técnico-científica e ética, prevista respetivamente nos artigos 18.º, 21.º e 22.º do Regulamento, e considera o parecer vinculativo da CEIC na parte em que esta é responsável pela referida avaliação, nos termos do n.º 3 do artigo 4.º.

4 - A decisão relativa à autorização de alteração substancial, prevista no artigo 20.º do Regulamento corresponde ao parecer vinculativo da avaliação efetuada pela CEIC.

5 - Das decisões referidas no presente artigo cabe impugnação administrativa, por recurso tutelar, para o membro do Governo responsável pela área da saúde, bem como reação contenciosa, nos termos gerais de direito.

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

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

2 - Para efeitos do disposto no Regulamento e na presente lei o representante legalmente autorizado é uma pessoa singular ou coletiva, uma entidade ou um organismo que tem poderes para dar o consentimento esclarecido em nome de um sujeito incapaz ou de um menor, de acordo com a legislação em vigor.

Artigo 9.º

Ensaios clínicos em menores

1 - A realização de ensaios clínicos em menores deve respeitar a vontade destes em participar.

2 - 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 legalmente autorizado, for obtido o seu assentimento.

3 - Para efeitos do disposto no n.º 1, sempre que o menor, ainda que com menos de 16 anos, seja capaz de formar uma opinião e avaliar a informação que lhe é prestada, deve ser obtido, independentemente da forma, o seu assentimento, para além do consentimento esclarecido do seu representante legal.

4 - O consentimento esclarecido e o assentimento referidos nos números anteriores podem ser revogados a todo o tempo, sem prejuízo para o menor.

5 - O disposto nos números anteriores é também aplicável para efeitos do disposto na alínea *a)* do n.º 2 do artigo 35.º do Regulamento.

6 - Sempre que, no decurso do ensaio clínico, o menor atinja os 16 anos de idade, deve antes que este possa continuar a sua participação no ensaio, obter-se o seu assentimento, o qual deve obrigatoriamente revestir a forma escrita, sem prejuízo de se manter válido o consentimento do seu representante legalmente autorizado.

7 - Sempre que, no decurso do ensaio clínico, o menor atinja a maioridade, deve obter-se expressamente o seu consentimento esclarecido que obrigatoriamente deve revestir a forma escrita antes que este possa continuar a sua participação no ensaio, nos termos previstos no n.º 3 do artigo 32.º do Regulamento.

8 - 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 participação no ensaio resultar um potencial prejuízo ou desvantagem para o menor.

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

Artigo 10.º

Ensaios clínicos em sujeitos maiores incapazes de prestar consentimento esclarecido

1 - Sem prejuízo do disposto no número seguinte, no caso de sujeitos maiores incapazes de prestar consentimento esclarecido, que não tenham dado, nem recusado dar, o seu consentimento esclarecido antes do início da sua incapacidade, o ensaio clínico apenas pode ser realizado, nos termos e condições previstas no artigo 31.º do Regulamento.

2 - O ensaio clínico não pode ser realizado em sujeito maior incapaz de prestar consentimento esclarecido que se encontre em acolhimento institucional, nos termos da legislação, salvo se da não participação no ensaio resultar um potencial prejuízo ou desvantagem para o mesmo.

3 - Nas circunstâncias referidas no número anterior, o consentimento esclarecido por parte do seu 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 mesmo artigo.

2 - A CEIC deve emitir parecer sobre a proposta do promotor relativa à obtenção de

consentimento esclarecido através de um meio simplificado conforme previsto no número anterior.

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.

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 - Os danos que afetem a saúde do sujeito do ensaio durante a realização do ensaio clínico e no ano seguinte à conclusão da sua participação presumem-se causados pelo ensaio clínico.

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

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

Artigo 13.º

Medicamentos experimentais, outros medicamentos e procedimentos sem custos para o sujeito do 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.

Artigo 14.º

Continuação de tratamento após o ensaio

1 - Após a conclusão do ensaio clínico, ou seja, na sequência do termo da participação pelo sujeito no ensaio, 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 e enquanto o investigador considere indispensável a continuação da sua utilização pelo sujeito do ensaio e não existam alternativas terapêuticas de eficácia e segurança 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 sua efetiva introdução no setor da distribuição e à garantia do seu acesso nos estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde, nos termos a definir através de portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde, no prazo de 30 dias após a entrada em vigor da presente lei.

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

a) Obter o consentimento esclarecido do sujeito do ensaio ou do seu representante

legalmente autorizado;

b) Elaborar um relatório clínico justificativo da necessidade de continuação do tratamento;

c) Comunicar ao INFARMED, I. P., à CEIC e ao responsável pela unidade de saúde, no prazo máximo de um mês, a continuação do tratamento, bem como da administração do medicamento;

d) Notificar o INFARMED, I. P., das reações e dos acontecimentos adversos que ocorram no decurso da administração do medicamento.

4 - Para os ensaios já autorizados após a entrada em vigor da presente lei, aplica-se, quanto ao disposto no presente artigo, os termos e condições previstos e adotados para continuação de tratamento após o ensaio, à data da autorização dos mesmos.

CAPÍTULO IV

Contrato

Artigo 15.º

Contrato

1 - O promotor celebra com o centro de ensaio clínico um contrato, que integra as disposições financeiras e outras a que se refere o ponto P do anexo I ao Regulamento, que integram o pedido e são objeto de avaliação e de aprovação no âmbito do procedimento de autorização do ensaio.

2 - O contrato que contemple os termos e condições referidas no número anterior, pode ser formalizado antes, durante ou imediatamente após a notificação ao promotor da decisão de autorização do ensaio clínico, só podendo, no entanto, e em qualquer caso, produzir os seus efeitos, após a notificação de decisão de autorização de realização do ensaio clínico.

3 - O INFARMED, I.P., em articulação com a CEIC, pode divulgar orientações quanto ao

que se refere o n.º 1.

4 - É aplicável, quanto à remuneração do investigador, o disposto no artigo 14.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual.

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, no prazo de 30 dias após a entrada em vigor da presente lei.

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.

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 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.

CAPÍTULO VII

Requisitos linguísticos

Artigo 19.º

Idioma

1 - Os documentos que integram o dossiê do pedido de autorização de ensaio clínico, bem como os correspondentes documentos que integram o dossiê do pedido de autorização de alteração substancial são redigidos em língua portuguesa ou em língua inglesa, sem prejuízo do disposto nos números seguintes.

2 - Os documentos destinados aos participantes referidos nos pontos K e L do anexo I ao Regulamento, e ainda a sinopse prevista no ponto D.24 do anexo I ao Regulamento e o resumo dos resultados dos ensaios clínicos para leigos, são redigidos em língua portuguesa, salvo em casos excecionais devidamente justificados e com a aprovação da CEIC.

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, podendo ser redigidos em língua inglesa nos casos em que os medicamentos experimentais ou auxiliares sejam administrados no local do ensaio e não sejam manuseados pelos sujeitos do ensaio.

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 ou locais de saúde, públicos, privados ou do setor social, 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 realizados meios complementares de diagnóstico e terapêutica;

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 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 autorização ou aprovação, consoante o caso, ou em desconformidade com os termos em que a autorização ou a aprovação foi concedida, em violação do disposto nos artigos 4.º ou 15.º do Regulamento;

b) O incumprimento das normas e princípios de boas práticas clínicas, previstos na presente lei e no Regulamento;

c) O incumprimento de qualquer das obrigações de notificação previstas nos artigos 36.º ou 37.º do Regulamento;

d) O incumprimento da obrigação de notificação prevista no artigo 38.º do Regulamento, bem como a incompletude do seu conteúdo;

e) O incumprimento dos deveres de monitorização previstos no artigo 48.º do Regulamento;

f) O incumprimento da obrigação de notificação das infrações graves 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 das obrigações de implementação das medidas de segurança urgentes, bem como de informação aos Estados Membros, a que se refere o artigo 54.º do Regulamento;

i) O incumprimento das obrigações de notificação ou apresentação dos relatórios a que se referem os artigos 42.º e 43.º do Regulamento;

j) O incumprimento do dever de utilização de medicamentos auxiliares autorizados, quando exigível, nos termos do disposto no artigo 59.º do Regulamento;

k) O incumprimento do disposto no artigo 19.º na presente lei quanto ao idioma utilizado na documentação ou rotulagem;

l) O incumprimento do disposto no n.º 1 do artigo 15.º da presente lei quanto à celebração de contrato com conteúdo desconforme com a autorização;

m) O incumprimento do disposto nos artigos 13.º e 14.º da presente lei quanto ao fornecimento gratuito de medicamentos ou procedimentos;

n) O incumprimento do disposto no artigo 12.º quanto à realização de ensaio sem seguro de responsabilidade civil ou com seguro desconforme com a avaliação realizada no âmbito do ensaio clinico autorizado.

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 22.º

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.

Artigo 23.º

Processo de contraordenação

1 - A instrução dos procedimentos de contraordenação cabe ao INFARMED, I.P.

2 - 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, bem como sociedades ou 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 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 pelas áreas das finanças e** da saúde, no prazo de 30 dias após a entrada em vigor da presente lei.

2 - O produto das taxas referidas no número anterior constitui receita própria do INFARMED, I.P.

3 - 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

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 - A presente lei regula a investigação clínica, considerada 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, salvo o disposto no n.º 4.

2 - [*Revogado*].

3 - 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.

4 - A presente lei não se aplica:

a) 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 pelo diploma próprio que assegura a execução, na ordem jurídica interna, das obrigações decorrentes desse regulamento;

b) À realização da investigação clínica de dispositivos médicos, que se rege pelo disposto no Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento e do Conselho, de 5 de abril de 2017, alterado pelo Regulamento (UE) 2020/561, do Parlamento e do Conselho de 23 de abril de 2020, e pelo Regulamento (UE) 2023/607, do Parlamento e do Conselho, de 15 de março de 2023, e pelo diploma próprio que assegura a execução, na ordem jurídica interna, das obrigações decorrentes desse regulamento;

c) Ao estudo de desempenho de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, que se rege pelo disposto no Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento e do Conselho, de 5 de abril de 2017, alterado pelo Regulamento (UE) 2022/112, do Parlamento e do Conselho, de 25 de janeiro de 2022 e pelo Regulamento (UE) 2023/607, do Parlamento e do Conselho, de 15 de março de 2023, e pelo diploma próprio que assegura a execução, na ordem jurídica interna, das obrigações decorrentes desse regulamento.»

CAPÍTULO XII

Disposições complementares, transitórias e finais

Artigo 28.º

Registo Nacional de Estudos Clínicos

1 - Sem prejuízo do disposto no Regulamento quanto ao funcionamento do portal e da base de dados da União Europeia, designada *Clinical Trials Information System* (CTIS), o INFARMED, I. P., deve promover 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 de medicamentos para uso humano.

2 - Para efeitos do disposto no número anterior, serão definidas pelo INFARMED, I. P., as informações relevantes a recolher junto do CTIS, bem como dos promotores e centros de ensaio, e ainda as informações a partilhar entre as entidades envolvidas nos ensaios e as que devem ser difundidas publicamente.

Artigo 29.º

Regulamentação

Sem prejuízo dos atos de execução e atos delegados previstos no Regulamento, ao INFARMED, I.P, em articulação com a CEIC, compete adotar, definir e divulgar as disposições necessárias à regulamentação ou aplicação da presente lei e do Regulamento, nomeadamente sob a forma de deliberações, circulares ou documentos orientadores necessários à sua aplicabilidade, através de informação divulgada em permanência nos seus sítios na Internet, sem prejuízo da utilização de outras formas de comunicação aos interessados.

Artigo 30.º

Ensaios clínicos mononacionais

Podem ser fixados prazos mais curtos que os prazos máximos fixados no Regulamento para os ensaios clínicos realizados em centros exclusivamente situados em território nacional através de portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

Artigo 31.º

Centros de Ensaios clínicos

O Ministério da Saúde adota, promove e implementa as medidas necessárias a dotar os centros de ensaios clínicos nas unidades do Serviço Nacional de Saúde, dos instrumentos específicos de gestão já previstos em lei, designadamente através da constituição dos Centros de Investigação Clínica como associações sem fins lucrativos, dotadas de autonomia financeira e de gestão, e na constituição de centros de responsabilidade integrada.

Artigo 32.º

Direito subsidiário

Em tudo quando não se encontra previsto no presente regime aplica-se subsidiariamente o Regime Geral do Ilícito de Mera Ordenação Social, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de outubro, na sua redação atual.

Artigo 33.º

Direito transitório

Enquanto não for publicada a portaria a que se refere o n.º 1 do artigo 26.º, aplica-se o disposto na Portaria n.º 63/2015, de 5 de março.

Artigo 34.º

Norama revogatória

É revogado o n.º 2 do artigo 1.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual.

Artigo 35.º

Entrada em vigor

A presente lei entra em vigor 30 dias após a sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de

O Primeiro-Ministro

O Ministro dos Assuntos Parlamentares

A Ministra da Saúde

Formulário

Forma:

Proposta de lei

Gabinete responsável:

Gabinete da secretária de Estado da Saúde

a) Sumário a publicar em *Diário da República*:

Regulamenta os ensaios clínicos de medicamentos para uso humano

b) Justificação da forma proposta para o projeto:

Artigo 165.º, n.º 1, alínea c) da Constituição da República Portuguesa. De facto, a jurisprudência constitucional e a doutrina têm entendido que a definição de ilícitos contraordenacionais e das respetivas sanções está, por analogia, incluída nesta reserva relativa, porque:

- A contraordenação é um ilícito sancionatório, ainda que não penal.
- Implica restrições a direitos fundamentais (ex.: propriedade, liberdade profissional, liberdade de circulação), o que exige legitimação democrática forte.

c) Enquadramento jurídico atual e fundamento para a respetiva alteração:

Na prossecução do objetivo de 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 clínicos de medicamentos para uso humano, bem como produzir dados fiáveis e robustos, agilizar a avaliação de ensaios clínicos nos

Estados Membros da União Europeia, reduzir a burocracia e melhorar a transparência no recrutamento dos sujeitos que vão participar nos ensaios e dos resultados dos referidos ensaios clínicos, foi publicado, em 2014, o 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 que revoga a Diretiva 2001/20/CE. A presente proposta de lei visa concretizar o referido Regulamento (UE) n.º 536/2014, do PE e do Conselho, de 16 de abril de 2014. Para assegurar a necessária harmonia jurídica, a presente proposta de lei procede ainda à terceira alteração à Lei da investigação clínica, aprovada pela 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.

d) Resumo e justificação do diploma, incluindo designadamente a identificação das principais medidas de política:

Resumo e justificação do diploma em linguagem acessível	Tem por objetivo simplificar e acelerar os procedimentos de autorização dos ensaios clínicos, de modo a garantir que a União Europeia (UE) continua a ser um centro atrativo para a realização de ensaios clínicos. Visa igualmente promover ensaios clínicos multinacionais, conduzidos tanto por entidades comerciais como não comerciais, com vista a fornecer medicamentos inovadores aos doentes e melhorar os tratamentos utilizando os medicamentos existentes.
Principais medidas	Cria o Registo Nacional de Estudos Clínicos; estabelece taxas para os procedimentos de ensaios clínicos a avaliar pelo INFARMED, I.P. e permite que, pós ensaio, os participantes possam continuar o tratamento com o medicamento em causa.

Pontos-chave/críticos	

e) Relação com o Programa do Governo:

Sim	Identificação da medida concreta:
Não	Porquê?

f) Relação com os fundos europeus:

Sim	Identificação:
Não	
Prazo	

g) Proposta de nota para a comunicação social:

O Governo aprovou uma proposta de lei que tem como objetivo criar um enquadramento favorável à realização de ensaios clínicos, observados os necessários padrões de proteção dos direitos, segurança, dignidade e bem-estar do sujeito do ensaio clínicos de medicamentos para uso humano, bem como produzir dados fiáveis e robustos e agilizar a avaliação de ensaios clínicos.

h) Necessidade de pareceres internos ou consultas externas, realizados ou a realizar:

1. Pareceres internos obrigatórios:

[preencher com um "*X*" no(s) quadro(s) aplicável(is). Inserir datas no formato "DD-MM-AAAA"]

Entidades	Sim	Não	Início	Fim	Obs.
Ministro de Estado e dos Negócios Estrangeiros	X				
Ministro de Estado e das Finanças	X				
Ministro da Presidência					

2. Audições a realizar após deliberação em RSE (identificar):

[acrescentar ou eliminar linhas conforme necessário. Inserir datas no formato "DD-MM-AAAA"]

Obrigatórias	Facultativas	Início	Fim	Entidade	Norma que exige a audição (audições obrigatórias)

i) Identificação expressa da legislação a alterar ou a revogar:

[acrescentar ou eliminar linhas conforme necessário]

Legislação a alterar (com todas as alterações entretanto efetuadas)	Legislação a revogar
Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, alterada pela Lei n.º 73/2015, de 27 de julho, e pela Lei n.º 49/2018, de 14 de agosto	

j) Identificação expressa de eventual legislação complementar, incluindo instrumentos de regulamentação:

[acrescentar ou eliminar linhas conforme necessário]

Diploma(s) regulamentar(es) complementar(es) e outro(s) de nível hierárquico inferior obrigatório(s)	Acompanha(m) o projeto?	Elementos do(s) projeto(s) de regulamentação
[*N*]	[*N*]	Sumário: Entidade competente: Forma:

k) Avaliação sumária dos meios financeiros e humanos necessários para execução a curto e médio prazo, bem como de novos atos administrativos necessários:

1. Meios financeiros envolvidos:

Mantém?	Efeito na receita	Efeito na despesa
[*S*]	Quanto? [*Montante*]	Quanto? [*Montante*]

2. Meios humanos envolvidos:

Mantém?	Aumenta	Diminui
[*S*]	Em que medida? [*Unidade*]	Em que medida? [*Unidade*]

3. Novo(s) ato(s) administrativo(s) necessário(s):

Sim	Não
Quais?	X
Implica aumento de custos de contexto ou outros encargos para as empresas. De que forma?	

l) Ponderação sobre oportunidade de criação de regime de isenção para micro, pequenas e médias empresas ou, não sendo possível, de regime específico que atenda às particularidades destas empresas e mitigue o impacto dos referidos encargos:

Sim	Porquê? n.a.
Não	Porquê?

m) Indicadores de impacto legislativo, quando aplicável, designadamente:

1. Avaliação do impacto económico e concorrencial

Sim	Porquê? n.a.
Não	Porquê?

2. Avaliação do impacto sobre os riscos de fraude, corrupção e infrações conexas

Sim	Porquê? n.a.
Não	Porquê?

3. Avaliação do impacto sobre a deficiência

Sim	Porquê? n.a.
Não	Porquê?

4. Avaliação do impacto sobre a pobreza

Sim	Porquê? n.a.
Não	Porquê?

5. Avaliação do impacto sobre as políticas de não discriminação em razão de ascendência, sexo, raça, língua, território de origem, religião, convicções políticas ou ideológicas, instrução, situação económica, condição social ou orientação sexual (art.13.º/2 da CRP)

Sim	Porquê? n.a.
Não	Porquê?

6. Avaliação do impacto nas políticas de família e de natalidade

Sim	Porquê? n.a.

Não	Porquê?

n) Identificação do ato jurídico da UE a cuja transposição e/ou concretização se procede, sendo o caso:

1. Transposição e/ou concretização de ato normativo da UE

Quanto:

Sim:	Qual:
É compatível ou executa obrigações europeias	Quais? Regulamento (UE) n.º 536/2014, do PE e do Conselho, de 16 de abril de 2014
Pode não ser compatível	Porquê?
Não	[X]

2. Tabela de correspondências (n.º 2 do art.33.º do anexo I à RCM n.º 65/2024)

[acrescentar ou eliminar linhas conforme necessário]

Identificação do ato	Artigo	Transposto Sim/não	Transposição nacional	Justificação em caso de não transposição