PSD

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Expeça-se
Publique-se
2010/04/16
O Secretário da Mesa
Recorrer

☐ **REQUERIMENTO** Número /XI (.ª)

☒ **PERGUNTA** Número 246/XI (1.ª)

Assembleia da República
Gabinete do Presidente
Nº de Entrada 353366
Classificação
05/02/021
Data
10/04/15

Assunto: Ensaios clínicos

Destinatários: INFARMED

Por determinação do SEXPAR, à Sua Secretária da Mesa
10.04.15

Ex.mo Sr. Presidente da Assembleia da República

A Lei nº 46/2004, de 19 de Agosto, procedeu à revisão da legislação nacional aplicável aos ensaios clínicos de medicamentos de uso humano e de medicamentos experimentais, transpondo para a ordem jurídica interna a Directiva nº 2001/20/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Abril, relativa à aplicação das boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos de uso humano.

Os ensaios clínicos constituem um desiderato considerado essencial não só na perspectiva da saúde pública e protecção dos direitos e interesses fundamentais dos cidadãos, mas também como instrumento para a promoção do conhecimento na prestação de cuidados de saúde e da capacidade da indústria portuguesa para assumir um papel mais activo nos domínios da investigação e desenvolvimento tecnológico, com consequências directas no crescimento da economia nacional e no prestígio das instituições da saúde portuguesas.

De acordo com a legislação em vigor, a Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), criada pelo artigo 18º da Lei nº 46/2004, de 19 de Agosto, emite

os pareceres relativos à realização de ensaios clínicos, podendo incumbir uma comissão de ética para a saúde (CES) da emissão do parecer único, **cabendo ao INFARMED emitir as competentes autorizações de realização de ensaios clínicos.**

Tem sido publicamente noticiada a existência de diversas dificuldades que apontam para um ambiente tendencialmente menos favorável à condução de investigação clínica no nosso País, levando ao seu abandono em favor de outros países da Europa ou de outros continentes. Entre os factores apontados são referidos a falta de centros vocacionados para a investigação clínica e as dificuldades existentes nas unidades de saúde e os longos tempos de decisão para aprovação dos contratos de realização dos ensaios, o que tem levado frequentemente ao abandono de ensaios no nosso País, inclusive quando já autorizados.

Neste contexto, os deputados abaixo assinados, ao abrigo da alínea d) do artigo 156º da Constituição e da alínea d) do artigo 4º do Regimento da Assembleia da República, vêm requerer as seguintes informações:

- Número de ensaios clínicos submetidos, autorizados e iniciados nos anos de 2004, 2005, 2006, 2007, 2008 e 2009, indicando as fases a que se refere cada ensaio e os promovidos pela indústria farmacêutica ou por outras entidades;

- Sem prejuízo da análise da informação solicitada no ponto anterior, solicita-se, pois, a indicação do número de unidades onde se realizam ensaios clínicos e o número de ensaios realizados em cada unidade e em cada ano para o período acima indicado. Solicita-se, igualmente, a indicação do número de ensaios autorizados e que não iniciaram a sua realização.

- Numa reunião realizada recentemente no INFARMED, foi anunciada por parte da tutela a criação de uma Plataforma para a Promoção da Investigação Clínica. Solicita-se, pois, a indicação dos moldes em que tal Plataforma vai funcionar, para quando o seu início, como será dirigida, que acções vai

promover, que meios vai afectar à promoção da investigação clínica e, ainda, que entidades envolverá.

Palácio de São Bento, 14 de Abril de 2010.

Os Deputados do PSD,

Clara Carneiro