



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS  
**Gabinete do Ministro dos Assuntos Parlamentares**

Ofº n.º 8122/MAP – 23 Setembro 2010

Exma. Senhora  
Secretária-Geral da  
Assembleia da República  
Conselheira Adelina Sá Carvalho

S/referência	S/comunicação de	N/referência	Data
--------------	------------------	--------------	------

**ASSUNTO: RESPOSTA AO REQUERIMENTO N.º 89/XI/1ª E À PERGUNTA N.º 2416/XI/1ª**

Encarrega-me o Ministro dos Assuntos Parlamentares de enviar cópia do ofício n.º 4857 de 23 do corrente do Gabinete da Senhora Ministra da Saúde, sobre o assunto supra mencionado.

Com os melhores cumprimentos,

O Chefe do Gabinete

André Miranda

SMM



**MINISTÉRIO DA SAÚDE**

GABINETE DA MINISTRA

Exmo. Senhor  
Dr. André Miranda  
Chefe do Gabinete de Sua Excelência o  
Ministro dos Assuntos Parlamentares  
Palácio de S. Bento  
**1249-068 LISBOA**

Sua referência

Sua comunicação

Nossa referência

**ASSUNTO: Requerimento n.º 89/XI/1ª e Pergunta n.º 2416/XI/1ª das Senhoras  
Deputadas Rosário Águas e Clara Carneiro do PSD  
- Ensaio Clínicos**

1 – O INFARMED, I.P. tomou, em 2008, a iniciativa de propor a criação de uma Plataforma para a promoção da investigação clínica, em articulação com a indústria farmacêutica e centros de investigação.

2 – Para resposta ao pedido de “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” importa considerar que a realização da actividade foi regulada por 2 enquadramentos legais diferentes durante o período em apreço, nomeadamente:

- Decreto-Lei n.º 97/94, de 9 de Abril
- Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto

O regime de autorização para realização de ensaios clínicos conforme previsto na Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, apenas se inicia após a conclusão da respectiva regulamentação em 2005. Assim, durante parte deste ano e durante todo o ano de 2004 ainda vigoraram as disposições do Decreto-Lei n.º 97/94, de 9 de Abril, que previam a concessão de autorização para realização de ensaios clínicos a nível das Instituições onde se localizavam os centro(s) de investigação propostos a nível nacional, mediante parecer favorável prévio das respectivas Comissões de Ética para a Saúde.



MINISTÉRIO DA SAÚDE

GABINETE DA MINISTRA

Face ao exposto apresentam-se os valores solicitados em formato tabelar, discriminando as duas modalidades de autorização, pelo que se distinguem:

- Valores relativos aos ensaios clínicos submetidos e autorizados pelo INFARMED, I.P. de acordo com o regime jurídico estabelecido pela Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto;
- Valores relativos aos ensaios clínicos notificados ao INFARMED, de acordo com o Decreto-Lei n.º 97/94, de 9 de Abril.

Tabela 1: **Número** de ensaios clínicos notificados (autorizados para realização pelas Instituições de Saúde dos centro(s) de investigação, de acordo com o Decreto-Lei n.º 97/94, de 9 de Abril) e submetidos e autorizados pelo INFARMED (de acordo com a Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto)

PROCESSOS / ANO	Notificados ao INFARMED como Autorizados pela Instituição / Centro(s) de Investigação (Dec./Lei 97/94, de 9 de Abril)					
	Submetidos e Autorizados pelo INFARMED. (Lei 46/2004, de 19 de Agosto)					
	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Notificados (Autoriz.- Instituição)	139	102	–	–	–	–
Submetidos para autorização	–	108	160	136	146	116
Autorizados-INFARMED	–	26	147	131	138	116

O nº de ensaios clínicos efectivamente **iniciados** em centro(s) de investigação nacional(ais) não pode ser respondido com rigor pelo INFARMED, I.P. uma vez que a notificação desta informação ao Instituto, não constitui uma obrigatoriedade legal.



MINISTÉRIO DA SAÚDE

GABINETE DA MINISTRA

Tabela 2: **Fases de Desenvolvimento Clínico** dos ensaios com pedidos de autorização submetidos ao INFARMED, I.P. ou com autorização notificada (por Lei 46/2004, de 19 de Agosto e Decreto-Lei n.º 97/94, de 9 de Abril)

Fases de Desenvolvimento Clínico	Notificados ao INFARMED como Autorizados pela Instituição / Centro(s) de Investigação (Dec./Lei 97/94, de 9 de Abril)					
	Submetidos para Autorização pelo INFARMED. (Lei 46/2004, de 19 de Agosto)					
	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Fase I	4	4 / 3	2	7	3	6
Fase II	19	18 / 11	20	30	31	27
Fase III	96	57 / 57	104	74	100	74
Fase IV	8	8 / 9	27	21	12	9

*Nota: Apresentam-se apenas valores apresentados de ensaios clínicos nas categorias solicitadas, que não inclui alguns ensaios de biodisponibilidade/bioequivalência.*



MINISTÉRIO DA SAÚDE

GABINETE DA MINISTRA

Tabela 3: – Tipo de **promotor** (indústria farmacêutica ou por outras entidades) dos ensaios com pedidos de autorização submetidos ao INFARMED, I.P. ou com autorização notificada (por Lei 46/2004, de 19 de Agosto e Decreto-Lei n.º 97/94, de 9 de Abril)

Tipo de Promotor	Notificados ao INFARMED como Autorizados pela Instituição / Centro(s) de Investigação (Dec./Lei 97/94, de 9 de Abril)					
	Submetidos para autorização pelo INFARMED (Lei 46/2004, de 19 de Agosto)					
	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Indústria Farmacêutica (comercial)	ND	ND	145	127	139	104
Académico (não comercial)	ND	ND	8	5	7	12

ND: Valor não disponível.

3 – No que respeita ao pedido “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” bem como da “indicação do número de ensaios autorizados e que não iniciaram a sua realização” apresentamos a seguinte informação, igualmente em formato tabelar:



MINISTÉRIO DA SAÚDE

GABINETE DA MINISTRA

Tabela 4: **Unidades** (centros de investigação) e **Instituições** nacionais propostas para realização dos ensaios clínicos autorizados pelo INFARMED, I.P. de acordo com o regime previsto pela n.º Lei 46/2004, de 19 de Agosto, para os anos 2006-2009.

Ano	2006	2007	2008	2009
Nº de ensaios clínicos	147	131	138	116
Unidades	349	505	531	507
Instituições	91	114	93	96

*Nota: os valores relativos ao n.º de ensaios referem-se aos autorizados pelo INFARMED, enquanto as Unidades e Instituições referem-se a ensaios que, para além da autorização do INFARMED, obtiveram parecer favorável da CEIC.*

Tabela 5: Distribuição de ensaios clínicos realizados por Instituição (universo de ensaios clínicos autorizados pelo INFARMED, I.P. de acordo com o regime previsto pela n.º Lei 46/2004, de 19 de Agosto, desde 2005 até à actual data)

n.º Ensaaios Clínicos com realização autorizada	n.º de Instituições envolvidas
≥ 101	3
51 a 100	9
26 -50	9
11 a 25	12
6 a 10	25
< 5	182

Os Hospitais Universitários de Coimbra, E.P.E, Hospital de Santa Maria, E.P.E. e Hospital de S. João, E.P.E. são as Instituições nacionais que acolhem um maior número de ensaios. Verifica-se ainda que cerca de metade dos ensaios clínicos realizados em Portugal são conduzidos em apenas 10 Instituições nacionais que, nos anos a que se refere a informação solicitada, incluem com ligeiras flutuações, as seguintes: Hospital Geral de Santo António; Hospital Garcia de Orta; Hospital



**MINISTÉRIO DA SAÚDE**

GABINETE DA MINISTRA

Fernando Fonseca (Amadora - Sintra); Centro Hospitalar de Coimbra; Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia; Hospital Pulido Valente; Instituto Português de Oncologia – Lisboa; Instituto Português De Oncologia do Porto, Hospital de São José.

Relativamente à solicitação do número de ensaios autorizados que não iniciaram a sua realização, apenas temos dados relativos ao 2º Semestre de 2009 (data a partir da qual se iniciou a recolha sistemática dos mesmos) que permitem indicar que neste período, a falta de recrutamento foi motivo de conclusão prematura (ou seja de não realização) de 11 ensaios clínicos autorizados para serem conduzidos em Portugal.

Com os melhores cumprimentos,

O Chefe do Gabinete

António Mendes