PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

.....

**Proposta de Lei n.º .....**

**PL 95/XXV/2025**

**2025.10.22**

## 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 17/XVI/1.ª, com vista a assegurar a execução, na ordem jurídica interna, do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017 (Regulamento n.º 2017/745), na parte relativa à investigação clínica de dispositivos médicos.

Apesar de a proposta ter sido objeto de apreciação e debate parlamentar, o respetivo processo legislativo foi interrompido na sequência da dissolução da Assembleia da República.

Impõe-se, assim, retomar este percurso legislativo, essencial à consolidação de um quadro regulamentar específico aplicável à investigação clínica de dispositivos médicos e ao estudo de desempenho de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, o qual visa assegurar, entre outros aspetos, a robustez e fiabilidade dos dados gerados, bem como a proteção da segurança das pessoas que participam nessas investigações e estudos, em linha com os objetivos definidos a nível da União Europeia.

Através da publicação de Regulamentos do Parlamento Europeu e do Conselho relativos ao setor dos dispositivos médicos, estabeleceu-se na Europa um novo quadro regulamentar, que, mantendo os princípios básicos vigentes, designadamente a promoção de elevados padrões de segurança e proteção da saúde, bem como a garantia do acesso atempado da inovação ao mercado, vem reforçar áreas relevantes, tais como a investigação clínica e os estudos de desempenho.

**Proposta de Lei n.º .....**

Neste sentido o Regulamento (UE) n.º 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 (Regulamento n.º 2017/745), 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, relativo aos dispositivos médicos e o Regulamento (UE) n.º 2017/746 do Parlamento e do Conselho, de 5 de abril de 2017 (Regulamento n.º 2017/746), 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, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, integram um quadro regulamentar específico aplicável à investigação clínica de dispositivos e ao estudo de desempenho de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, o qual visa assegurar e garantir, entre outros aspetos, a robustez e fiabilidade dos dados produzidos, bem como a proteção da segurança das pessoas que participam nas investigações clínicas e nos estudos de desempenho, em todos os Estados-Membros da União Europeia.

Deste modo, ainda que os Regulamentos da União Europeia sejam diretamente aplicáveis aos Estados-Membros, torna-se necessário assegurar a sua execução na ordem jurídica interna, de acordo com a margem de conformação que aqueles instrumentos encerram.

Neste sentido, dando continuidade às medidas já adotadas ou a adotar no âmbito do Regulamento n.º 2017/745 e do Regulamento n.º 2017/746, incluindo através dos respetivos atos de execução, importa, nomeadamente, designar as entidades competentes e definir as suas competências, bem como, estabelecer, dentro dos limites dos Regulamentos, alguns requisitos adicionais designadamente quanto à proteção dos participantes e ao consentimento esclarecido. Por outro lado, revela-se necessário definir o quadro sancionatório aplicável às infrações, bem como definir os requisitos adicionais aplicáveis às investigações clínicas que não têm por fim a avaliação de conformidade do dispositivo dentro da latitude conferida pelo Regulamento n.º 2017/745.

**Proposta de Lei n.º .....**

Pretende-se, desta forma, garantir o pleno cumprimento dos referidos Regulamentos no ordenamento jurídico nacional.

Foi promovida a audição da Ordem dos Médicos, da Ordem dos Médicos Dentistas, da Ordem do Farmacêuticos, da Ordem dos Biólogos, da Ordem dos Enfermeiros, da Agência de Investigação Clínica, e Inovação Biomédica, da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, da *Health Cluster* Portugal, da Associação Portuguesa de Bioindústria, do Conselho de Reitores das Universidades Portuguesas, da Sociedade de Ciências Médicas, da Associação Portuguesa dos Administradores Hospitalares, da Associação dos Profissionais de Registos e Regulamentação Farmacêutica, e da Associação Portuguesa Das Empresas De Dispositivos Médicos.

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) 2017/745 do Parlamento e do Conselho, de 5 de abril de 2017 (Regulamento n.º 2017/745), na parte em que aquele se refere à investigação clínica de dispositivos.

2 - A presente lei tem também por objeto assegurar a execução, na ordem jurídica interna, do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento e do Conselho, de 5 de abril de 2017 (Regulamento n.º 2017/746), na parte que se refere ao estudo de desempenho de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

**Proposta de Lei n.º .....**

Artigo 2.º

**Regime das investigações clínicas e dos estudos de desempenho**

1 - À realização de investigações clínicas de dispositivos aplica-se o disposto no Regulamento n.º 2017/745 e o disposto nos capítulos I, II e IV a VIII da presente lei.

2 - À realização de estudos de desempenho de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* aplica-se o disposto no Regulamento n.º 2017/746 e o disposto nos capítulos I e III a VIII da presente lei.

Artigo 3.º

**Definições**

Para efeitos da presente lei aplicam-se as definições constantes do artigo 2.º do Regulamento n.º 2017/745 e do Regulamento n.º 2017/746.

CAPÍTULO II

**Entidades**

Artigo 4.º

**Entidades**

1 - O INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), é a entidade nacional responsável pela aplicação dos Regulamentos n.º 2017/745 e n.º 2017/746 e é o ponto de contacto nacional para os efeitos do artigo 101.º do Regulamento n.º 2017/745 e do artigo 96.º do Regulamento n.º 2017/746.

2 - A Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) é a comissão de ética competente para a avaliação ética prevista nos capítulos VI do Regulamentos n.º 2017/745 e do Regulamento n.º 2017/746, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

3 - 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 à avaliação prevista no número anterior, desde que observado o disposto nos n.ºs 1 e 2 do artigo 71.º do Regulamento n.º 2017/745 e o disposto nos n.ºs 1 e 2 do artigo 67.º do Regulamento n.º 2017/746.

4 - O INFARMED, I. P., e a CEIC estabelecem as formas de articulação necessárias ao cumprimento dos prazos e procedimentos previstos nos Regulamentos acima referidos.

CAPÍTULO III

**Disposições específicas relativas à investigação clínica de dispositivos**

Artigo 5.º

**Investigações clínicas a que se refere o artigo 82.º do Regulamento**

1 - Uma investigação clínica a que se refere o n.º 1 do artigo 82.º do Regulamento n.º 2017/745, no caso de o promotor pretender avaliar o dispositivo sem marcação CE, ou que já ostenta marcação CE fora do âmbito da finalidade prevista pelo fabricante, está sujeita ao regime de autorização previsto para as investigações clínicas a que ser refere o artigo 62.º do referido Regulamento.

2 - Uma investigação clínica a que se refere o n.º 1 do artigo 82.º do Regulamento n.º 2017/745, no caso de o promotor pretender avaliar o dispositivo que já ostenta marcação CE no mesmo âmbito da finalidade prevista pelo fabricante, sempre que a inclusão de qualquer participante seja previamente fixada por um protocolo de estudo em que não se verifiquem as condições do n.º 2 do artigo 40.º da presente lei, está sujeita ao regime de notificação previsto no artigo 74.º do Regulamento n.º 2017/745.

**Proposta de Lei n.º .....**

Artigo 6.º

**Apresentação de pedido, validação e avaliação**

1 - O pedido para condução de uma investigação clínica, para os efeitos previstos no n.º 1 do artigo 62.º do Regulamento n.º 2017/745, realizado de acordo com o artigo 70.º do Regulamento n.º 2017/745 e a notificação de uma investigação clínica a que se refere o artigo 74.º do Regulamento n.º 2017/745, são apresentados através do sistema eletrónico previsto no artigo 73.º do Regulamento n.º 2017/745, acompanhados de toda a documentação referida no anexo XV, capítulo II do Regulamento n.º 2017/745.

2 - O pedido para condução de uma investigação clínica a que se refere o n.º 1 do artigo 5.º da presente lei, está igualmente sujeito ao regime de autorização do artigo 70.º do Regulamento n.º 2017/745, sendo no entanto apresentados através do sistema eletrónico previsto no artigo 19.º da presente lei, acompanhado de toda a documentação referida no anexo XV, capítulo II do Regulamento n.º 2017/745, sem prejuízo de, em situações devidamente justificadas e aprovadas pelo INFARMED I.P., ser excecionada a apresentação de determinada documentação.

3 - As notificações das investigações clínicas, a que se refere o n.º 2 do artigo 5.º da presente lei, estão sujeitas ao procedimento previsto no artigo 74.º do Regulamento n.º 2017/745, sendo no entanto apresentados através do sistema eletrónico previsto no artigo 19.º da presente lei, acompanhadas de toda a documentação referida no anexo XV, capítulo II do Regulamento n.º 2017/745, sem prejuízo de, em situações devidamente justificadas e aprovadas pelo INFARMED I.P., ser excecionada a apresentação de determinada documentação.

4 - Nos termos e prazos previstos nos n.os 1 a 5 do artigo 70.º do Regulamento n.º 2017/745 o INFARMED, I. P. aprecia a validade do pedido, confirmando:

*a)* Se a investigação clínica é abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento n.º 2017/745; e

*b)* Se o dossiê do pedido está completo em conformidade com o anexo XV, capítulo II do Regulamento n.º 2017/745, tendo igualmente em consideração o parecer, de natureza vinculativa, emitido pela CEIC, relativo aos elementos constantes do referido anexo relevantes para a avaliação ética.

5 - Considerando-se válido o pedido, a sua conformidade com os aspetos científicos e éticos previstos no Regulamento n.º 2017/745 é avaliada pelo INFARMED, I. P., e pela CEIC, respetivamente, de acordo com o disposto nos artigos 70.º e 71.º do Regulamento n.º 2017/745.

6 - As notificações de alterações substanciais a que se refere o artigo 75.º do Regulamento n.º 2017/745 são apresentadas através do Sistema eletrónico previsto no artigo 73.º do Regulamento n.º 2017/745 e acompanhada de uma versão atualizada da documentação pertinente referida no capítulo II do anexo XV do Regulamento n.º 2017/745, devendo as alterações ser claramente identificáveis.

7 - O disposto no artigo 75.º do Regulamento n.º 2017/745 aplica-se às investigações clínicas a que se refere o artigo 5.º da presente lei, sendo as notificações de alterações substanciais apresentadas através do sistema eletrónico previsto no artigo 19.º da presente lei, e acompanhadas de uma versão atualizada da documentação pertinente referida no anexo XV, capítulo II do Regulamento n.º 2017/745, devendo as alterações ser claramente identificáveis.

8 - A conformidade das notificações de alterações substanciais é avaliada, quanto aos aspetos científicos e éticos, pelo INFARMED, I. P., e pela CEIC, respetivamente, de acordo com o disposto nos artigos 71.º e 75.º do Regulamento n.º 2017/745.

**Proposta de Lei n.º .....**

Artigo 7.º

**Decisões**

1 - O INFARMED, I. P., é a entidade responsável pelas decisões a proferir no âmbito dos processos de investigação clínica nos termos previstos no Regulamento n.º 2017/745 e na presente lei, cabendo-lhe proceder às respetivas notificações.

2 - A decisão relativa a um pedido de autorização de investigação clínica fundamenta-se nos resultados da avaliação científica e ética, previstas no artigo 62.º e 71.º do Regulamento n.º 2017/745, e incorpora obrigatoriamente o parecer vinculativo da CEIC.

3 - As decisões a proferir sobre notificações relativas à realização de investigação clínica e sobre alterações substanciais previstas no Regulamento (UE) 2017/745 e na presente lei consideram o parecer vinculativo da CEIC na parte em que esta é responsável pela referida avaliação.

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

Artigo 8.º

**Medidas corretivas**

Quando existirem razões objetivas para considerar que deixaram de ser cumpridos os requisitos estabelecidos no Regulamento n.º 2017/745 ou na presente lei, o INFARMED, I. P., pode, por sua iniciativa ou a pedido da CEIC, nos termos do artigo 76.º do Regulamento n.º 2017/745, revogar a autorização da investigação clínica, suspender ou encerrar a investigação clínica, ou exigir ao promotor a alteração de qualquer aspeto da investigação clínica.

**Proposta de Lei n.º .....**

Artigo 9.º

**Proteção dos participantes na investigação clínica e consentimento esclarecido**

1 - Para além do disposto no Regulamento n.º 2017/745 quanto à proteção dos participantes da investigação clínica e ao consentimento esclarecido, a participação de participantes na investigação clínica observa ainda o disposto nos artigos 10.º a 12.º da presente lei.

2 - Para efeitos do disposto no Regulamento n.º 2017/745 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 participante incapaz ou de um menor, de acordo com a legislação nacional respetivamente aplicável.

Artigo 10.º

**Investigação clínica em menores**

1 - A realização de investigação clínica em menores deve respeitar a sua vontade 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 que obrigatoriamente deve revestir a forma escrita.

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 68.º do Regulamento n.º 2017/745.

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

7 - Sempre que, no decurso de uma investigação clínica, 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 na investigação clínica, nos termos previstos na alínea *i)* do artigo 65.º do Regulamento n.º 2017/745.

8 - Um menor sujeito a medida de acolhimento ou a medida institucional, nos termos da legislação, não pode ser sujeito a uma investigação clínica, salvo se da não participação na investigação clínica resultar um potencial prejuízo ou desvantagem para o menor.

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

Artigo 11.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 a investigação clínica cause ao participante da investigação.

2 - O promotor deve obrigatoriamente contratar um seguro destinado a cobrir a responsabilidade civil referida no número anterior, adequado à natureza e à extensão do risco.

3 - Sem prejuízo do disposto no número seguinte, os danos que afetem a saúde do participante da investigação clínica durante a sua realização e no ano seguinte à conclusão da sua participação presumem-se causados pela investigação clínica.

4 - A CEIC pode, atendendo à natureza da investigação clínica, no âmbito da respetiva avaliação, determinar fundamentadamente um prazo de presunção superior ao previsto no número anterior.

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 n.º 2017/745 e na presente lei não constitui fundamento para eximir o promotor, o investigador, os membros da respetiva equipa de investigação ou o centro de investigação das formas de responsabilidade disciplinar, civil, contraordenacional ou penais estabelecidas na lei.

Artigo 12.º

**Fornecimento gratuito e uso compassivo**

1 - Os dispositivos experimentais, os acessórios de dispositivos médicos, e demais dispositivos necessários à sua utilização, bem como os dispositivos comparadores, os medicamentos a administrar, os custos das consultas e tratamentos, e dos meios complementares de diagnóstico e terapêutica, são fornecidos gratuitamente pelo promotor, sem prejuízo de compensações adicionais a estabelecer no contrato, quando:

*a)* A sua utilização decorra do protocolo de investigação clínica aprovado e seja adicional à prática clínica estabelecida ou corrente para cada centro de investigação clínica em concreto;

*b)* Ainda não ostentem marcação CE;

*c)* Apesar de ostentarem marcação CE sejam estudados para uma finalidade diferente, nova população, novos materiais ou alterações no desenho em relação ao previsto na avaliação da conformidade;

*d)* Apesar de ostentarem marcação CE sejam utilizados na recolha de dados adicionais relevantes para a caraterização do seu desempenho e segurança, estejam no limiar de eventuais finalidades diferentes ou subpopulações específicas.

2 - O pedido de investigação clínica é acompanhado de um resumo dos elementos probatórios do desempenho e/ou segurança relativos ao dispositivo, e que estiveram na origem da aposição da marcação CE e que complementem o racional da investigação clínica, cabendo à CEIC avaliar a informação sobre as condições de fornecimento por parte do promotor.

3 - Após a conclusão da investigação clínica, os dispositivos experimentais, os acessórios de dispositivos médicos, e demais dispositivos e medicamentos necessários à sua utilização referidos no n.º 1 devem ser fornecidos gratuitamente ao participante da investigação clínica, sob responsabilidade do promotor, até à garantia da sua disponibilização efetiva no mercado nacional e no Serviço Nacional de Saúde, e desde que o investigador considere indispensável a continuação da sua utilização pelo participante, por não existirem alternativas de benefício clínico, de desempenho e segurança equiparáveis, ou por a sua substituição não ser clinicamente adequada.

4 - Para efeitos do disposto no número anterior, o investigador deve:

*a)* Obter o consentimento informado do participante na investigação clínica ou do seu representante legalmente autorizado;

*b)* Elaborar um relatório clínico justificativo da necessidade de continuação da disponibilização dos produtos ou procedimentos;

*c)* Comunicar, no mais curto prazo possível, ao INFARMED, I. P, à CEIC, e ao responsável pelo centro de investigação clínica a continuação da disponibilização do fornecimento previsto no número anterior;

*d)* Notificar o INFARMED, I. P., e a CEIC dos acontecimentos adversos graves e defeitos dos dispositivos que ocorram no decurso da sua utilização.

Artigo 13.º

**Contrato**

1 - O promotor celebra com o centro de investigação clínica um contrato, que integra as disposições financeiras e outras designadamente os aspetos a que se refere o n.º 3.1.4 do capítulo II do anexo XV do Regulamento n.º 2017/745 e que integram o pedido e foram objeto de avaliação e aprovação no âmbito dos procedimentos referidos no artigo 6.º da presente lei.

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 sobre o pedido ou notificação de investigação clínica, só podendo, no entanto, e em qualquer caso, produzir os seus efeitos, após a notificação da decisão a que se refere o artigo 7.º da presente lei.

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.

**Proposta de Lei n.º .....**

Artigo 14.º

**Rastreabilidade, armazenamento, devolução e destruição dos dispositivos experimentais**

1 - Nos centros de investigação clínica, os dispositivos experimentais, os acessórios de dispositivos médicos, e demais dispositivos necessários à sua utilização, bem como os dispositivos comparadores e os medicamentos a administrar, devem ser armazenados, devolvidos ou destruídos em termos que garantam a respetiva rastreabilidade.

2 - Para efeitos do disposto no número anterior, o centro de investigação assegura que são realizados e mantidos registos da confirmação da receção, do armazenamento, da preparação, da dispensa, da recolha, da devolução e da destruição dos dispositivos experimentais e demais dispositivos necessários à sua utilização, bem como os dispositivos comparadores, e dos medicamentos a administrar, garantindo a respetiva rastreabilidade.

3 - As informações pertinentes relativas à rastreabilidade, armazenamento, devolução e destruição dos dispositivos experimentais, os acessórios de dispositivos médicos, e demais dispositivos necessários à sua utilização, bem como os dispositivos comparadores e os medicamentos a administrar, devem constar na documentação do pedido de realização ou da notificação de investigação clínica.

Artigo 15.º

**Notificação de informações de segurança**

1 - As notificações de acontecimentos adversos graves e de defeitos dos dispositivos, e respetivas atualizações, relativos a uma investigação clínica a que se refere o n.º 1 do artigo 5.º da presente lei, são também sujeitos ao regime de registo e notificação previsto no artigo 80.º do Regulamento n.º 2017/745, sendo, no entanto, apresentadas através do sistema eletrónico previsto no artigo 19.º da presente lei.

2 - À investigação clínica a que se refere o n.º 2 do artigo 5.º da presente lei, é aplicável o disposto nos n.ºs 5 e 6 do artigo 80.º do Regulamento n.º 2017/745.

Artigo 16.º

**Avaliação de informações de segurança**

O INFARMED, I. P., avalia as notificações de acontecimentos adversos graves e de defeitos dos dispositivos, e respetivas atualizações, a que se refere o artigo 80.º do Regulamento n.º 2017/745.

Artigo 17.º

**Conclusão da investigação clínica**

A notificação da informação da parte do promotor, relativa ao fim de uma investigação clínica a que se refere o artigo 5.º da presente lei, ou relativa a interrupção temporária ou conclusão antecipada da mesma, é também sujeita ao regime previsto no artigo 77.º do Regulamento n.º 2017/745, sendo, no entanto, apresentada através do sistema eletrónico previsto no artigo 19.º da presente lei.

Artigo 18.º

**Idioma**

1 - Os documentos que integram o dossiê do pedido de realização ou da notificação da investigação clínica bem como do dossiê da notificação de alteração substancial são redigidos em língua portuguesa ou em língua inglesa, sem prejuízo do disposto nos números seguintes.

2 - Os documentos que integram o dossiê de uma investigação clínica dirigidos aos participantes, bem como os correspondentes documentos que integram a notificação de alteração substancial, são obrigatoriamente redigidos em língua portuguesa, salvo em casos excecionais devidamente justificados, avaliados pela CEIC e autorizados pelo INFARMED, I. P.

3 - As informações constantes dos rótulos e dos folhetos de instruções dos dispositivos experimentais, dos acessórios dos dispositivos médicos experimentais e dos dispositivos comparadores e ainda o resumo do relatório da investigação clínica a que se refere o n.º 5 do artigo 77.º do Regulamento n.º 2017/745, são redigidas em língua portuguesa, com exceção dos casos devidamente justificados e autorizados pelo INFARMED, I. P.

Artigo 19.º

**Sistema eletrónico nacional**

Sem prejuízo do disposto no artigo 73.º do Regulamento n.º 2017/745, quanto ao funcionamento do sistema eletrónico europeu, o INFARMED, I. P., é responsável por um sistema eletrónico nacional que garanta a apresentação de pedidos ou notificações relativas a investigações clínicas realizadas de acordo com o artigo 5.º da presente lei, bem como a atualização da informação e a divulgação dessas investigações clínicas.

CAPÍTULO IV

**Disposições específicas relativas a estudos de desempenho de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro***

Artigo 20.º

**Apresentação de pedido, validação e avaliação**

1 - Os pedidos relativos a estudos de desempenho, para os efeitos previstos no artigo 58.º, realizados de acordo com o artigo 66.º do Regulamento n.º 2017/746, e as notificações dos estudos de desempenho a que se refere o artigo 70.º do Regulamento n.º 2017/746, são apresentados através do sistema eletrónico previsto no artigo 69.º do Regulamento n.º 2017/746, acompanhados de toda a documentação referida nas secções 2 e 3 do anexo XIII e no anexo XIV do Regulamento n.º 2017/746.

2 - Nos termos e prazos previstos nos n.ºs 1 a 5 do artigo 66.º do Regulamento n.º 2017/746, o INFARMED, I. P., aprecia a validade do pedido, confirmando:

*a)* Se o estudo de desempenho é abrangido pelo âmbito de aplicação do Regulamento n.º 2017/746; e

*b)* Se o dossiê do pedido está completo em conformidade com as secções 2 e 3 do anexo XIII e o anexo XIV do Regulamento n.º 2017/746, tendo igualmente em consideração o parecer vinculativo, emitido pela CEIC, relativo aos elementos constantes dos referidos anexos relevantes para a avaliação ética.

3 - Considerando-se válido o pedido, a sua conformidade com os aspetos científicos e éticos previstos no Regulamento n.º 2017/746 é avaliada pelo INFARMED, I. P., e pela CEIC, respetivamente, de acordo com o disposto nos artigos 66.º e 67.º do Regulamento n.º 2017/746.

4 - As notificações de alterações substanciais a que se refere o artigo 71.º do Regulamento n.º 2017/746 são apresentadas através do sistema eletrónico previsto no artigo 69.º do Regulamento n.º 2017/746 e acompanhadas de uma versão atualizada da documentação pertinente referida nas secções 2 e 3 do anexo XIII e no anexo XIV do Regulamento n.º 2017/746, devendo as alterações ser claramente identificáveis.

5 - A conformidade das notificações de alterações substanciais é avaliada, quanto aos aspetos científicos e éticos, pelo INFARMED, I. P., e pela CEIC, respetivamente, de acordo com o disposto nos artigos 67.º e 71.º do Regulamento n.º 2017/746.

6 - As notificações dos estudos de desempenho referidas no n.º 2 do artigo 58.º do Regulamento n.º 2017/746, que impliquem testes de seleção da terapêutica («*companion diagnostics*») utilizando apenas o remanescente das amostras anteriormente testadas, são apresentadas ao INFARMED, I. P., através dos meios eletrónicos, acompanhados de toda a documentação pertinente referida nas secções 2 e 3 do anexo XIII, e no anexo XIV do Regulamento n.º 2017/746, sem prejuízo de em situações devidamente justificadas e aprovadas pelo INFARMED, I. P., ser excecionada a apresentação de determinada documentação.

7 - Para efeitos do número anterior o INFARMED, I. P., procede à publicitação da informação no seu sítio na Internet.

Artigo 21.º

**Decisão**

1 - O INFARMED, I. P. é a entidade responsável pelas decisões a proferir no âmbito dos pedidos de autorização e notificação de estudos de desempenho, previstos nos artigos 57.º, 58.º e 70.º do Regulamento n.º 2017/746, e de alterações substanciais, previstas no artigo 71.º do Regulamento n.º 2017/746, cabendo-lhe proceder às respetivas notificações.

2 - A decisão relativa a um pedido de autorização de estudo de desempenho realizada de acordo com os artigos 57.º e 58.º do Regulamento n.º 2017/746, fundamenta-se nos resultados da avaliação científica e ética, previstas nos artigos 57.º, 58.º e 67.º do Regulamento n.º 2017/746, e incorpora obrigatoriamente o parecer vinculativo da CEIC.

3 - A decisão relativa a uma notificação de estudo de desempenho realizado de acordo com o artigo 70.º do Regulamento n.º 2017/746, fundamenta-se nos resultados da avaliação científica e ética, previstas nas alíneas *b)* a *l)* e *p)* do n.º 5 do artigo 58.º, no artigo 71º, no artigo 72º, no artigo 73.º e no n.º 5 do artigo 76.º do Regulamento (UE) 2017/746, bem como, nas disposições aplicáveis dos anexo XIII e XIV.

4 - A decisão relativa a uma notificação de alteração substancial fundamenta-se na avaliação realizada nos ternos previstos no artigo 71.º do Regulamento n.º 2017/746 e considera o parecer vinculativo da CEIC na parte em que esta é responsável pela referida avaliação.

5 - Sem prejuízo do disposto no artigo 22.º da presente lei, as notificações dos estudos de desempenho a que se refere o n.º 6 do artigo 20.º da presente lei, não estão sujeitas a decisão pelo INFARMED, I. P.

6 - 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 22.º

**Medidas corretivas**

Quando existirem razões objetivas para considerar que deixaram de ser cumpridos os requisitos estabelecidos no Regulamento n.º 2017/746 ou na presente lei, o INFARMED, I. P., pode, por sua iniciativa ou a pedido da CEIC, nos termos do artigo 72.º do Regulamento n.º 2017/746, revogar a autorização do estudo de desempenho, suspender ou encerrar o estudo de desempenho, ou exigir ao promotor a alteração de qualquer aspeto do estudo de desempenho.

**Proposta de Lei n.º .....**

Artigo 23.º

**Proteção dos participantes na realização de estudos de desempenho e consentimento esclarecido**

1 - Para além do disposto no Regulamento n.º 2017/746 quanto à proteção dos participantes na realização de estudos de desempenho e ao consentimento esclarecido, a participação na realização de estudos de desempenho observa o disposto nos artigos 24.º a 26.º da presente lei.

2 - Para efeitos do disposto no Regulamento n.º 2017/746 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 participante incapaz ou de um menor, de acordo com a legislação nacional respetivamente aplicável.

Artigo 24.º

**Estudos de desempenho com menores**

1 - A realização de estudos de desempenho com 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, que obrigatoriamente deve revestir a forma escrita.

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 64.º do Regulamento n.º 2017/746.

6 - Sempre que, no decurso da realização do estudo de desempenho, o menor atinja os 16 anos de idade, deve, antes que este possa continuar a sua participação estudos clínicos, 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 da realização do estudo de desempenho, 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 estudos clínicos, nos termos previstos na alínea *i)* do n.º 1 do artigo 61.º do Regulamento n.º 2017/746.

8 - Um menor sujeito a medida de acolhimento ou a medida institucional, nos termos da legislação, não pode ser sujeito à realização do estudo de desempenho salvo se da não participação no estudo resultar um potencial prejuízo ou desvantagem para o menor.

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

Artigo 25.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 estudo de desempenho cause ao participante do estudo de desempenho.

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 - Sem prejuízo do disposto no número seguinte, os danos que afetem a saúde do participante do estudo de desempenho durante a sua realização e no ano seguinte à conclusão da sua participação presumem-se causados pelo estudo de desempenho.

4 - A CEIC pode, atendendo à natureza do estudo de desempenho, no âmbito da respetiva avaliação, determinar fundamentadamente um prazo de presunção superior ao previsto no número anterior.

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 n.º 2017/746 e na presente lei não constitui fundamento para eximir o promotor, o investigador, os membros da respetiva equipa de estudo ou o centro de estudo de desempenho das formas de responsabilidade disciplinar, civil, contraordenacional ou penais estabelecidas na lei.

Artigo 26.º

**Fornecimento gratuito e uso compassivo**

1 - Os dispositivos para estudo de desempenho e seus acessórios, bem como os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* comparadores, equipamentos, consumíveis, reagentes, calibradores, materiais de controlo e software, utilizados nos estudos de desempenho, assim como todos os medicamentos e dispositivos médicos necessários para os referidos estudos e custos das consultas e tratamentos, e dos meios complementares de diagnóstico e terapêutica, são fornecidos gratuitamente pelo promotor, sem prejuízo de compensações adicionais a estabelecer no contrato, quando:

*a)* A sua utilização decorra do protocolo de estudo de desempenho aprovado e seja adicional à prática clínica estabelecida ou corrente para cada centro de estudo em concreto;

*b)* Ainda não ostentem marcação CE;

*c)* Apesar de ostentarem marcação CE sejam estudados para uma finalidade diferente ou nova população relativamente ao previsto na avaliação da conformidade;

*d)* Apesar de ostentarem marcação CE sejam utilizados na recolha de dados adicionais relevantes para a caraterização do seu desempenho.

2 - O pedido de estudo de desempenho é acompanhado de um resumo dos elementos probatórios do desempenho relativo ao dispositivo médico para diagnóstico *in vitro,* e que estiveram na origem da aposição da marcação CE e que complementem o racional do estudo de desempenho, cabendo à CEIC avaliar a informação sobre as condições de fornecimento por parte do promotor.

3 - Após a conclusão do estudo de desempenho, os dispositivos para estudo de desempenho e seus acessórios, equipamentos, consumíveis, reagentes, calibradores, materiais de controlo e software necessários à sua utilização referidos no n.º 1 devem ser fornecidos gratuitamente ao participante do estudo de desempenho, sob responsabilidade do promotor, até à garantia da sua disponibilização efetiva no mercado nacional e no Serviço Nacional de Saúde, e desde que o investigador considere indispensável a continuação da sua utilização pelo participante, por não existirem alternativas de benefício clínico, de desempenho e segurança equiparáveis, ou por a sua substituição não ser clinicamente adequada.

4 - Para efeitos do disposto no número anterior, o investigador deve:

*a)* Obter o consentimento informado do participante do estudo de desempenho ou do seu representante legalmente autorizado;

*b)* Elaborar um relatório clínico justificativo da necessidade de continuação da disponibilização dos produtos ou procedimentos;

*c)* Comunicar ao INFARMED, I. P., à CEIC, e ao responsável pelo centro de estudo de desempenho, no prazo máximo de um mês, a continuação da disponibilização do fornecimento previsto no número anterior;

*d)* Notificar o INFARMED, I. P., e a CEIC dos acontecimentos adversos graves e defeitos de dispositivo que ocorram no decurso da utilização dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* para estudo de desempenho e seus acessórios.

Artigo 27.º

**Contrato**

1 - O promotor, celebra com o centro de estudo de desempenho um contrato, que integra as condições do estudo as transações financeiras e compensações pagas aos participantes do estudo, ao investigador e ao centro de estudo, que integram o pedido e foram objeto de avaliação e aprovação no âmbito dos procedimentos referidos nos n.ºs 1 a 5 do artigo 20.º da presente lei.

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 sobre o pedido ou a notificação do estudo de desempenho, só podendo, no entanto, e em qualquer caso, produzir os seus efeitos, após a notificação de decisão a que se refere o artigo 20.º da presente lei.

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.

**Proposta de Lei n.º .....**

Artigo 28.º

**Rastreabilidade, armazenamento, devolução e destruição dos dispositivos para estudo de desempenho**

1 - Nos centros de estudo de desempenho, os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* para estudo de desempenho e seus acessórios, bem como os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* comparadores, equipamentos, consumíveis, reagentes, calibradores, materiais de controlo e *software* utilizados nos estudos de desempenho, assim como todos os medicamentos e dispositivos médicos necessários para os referidos estudos, devem ser armazenados, devolvidos ou destruídos em termos que garantam a respetiva rastreabilidade.

2 - Para efeitos do disposto no número anterior, o centro de estudo assegura que são realizados e mantidos registos da confirmação da receção, do armazenamento, da preparação, da dispensa, da recolha, da devolução e da destruição dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* para estudo de desempenho e dos seus acessórios, equipamentos, consumíveis, reagentes, calibradores, materiais de controlo e software, garantindo a respetiva rastreabilidade.

3 - As informações pertinentes relativas à rastreabilidade, armazenamento, devolução e destruição dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* para estudo de desempenho e seus acessórios, bem como os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* comparadores, equipamentos, consumíveis, reagentes, calibradores, materiais de controlo e software utilizados nos estudos de desempenho, assim como todos os medicamentos e dispositivos médicos necessários para os referidos estudos, devem constar na documentação do pedido de realização ou da notificação do estudo de desempenho.

**Proposta de Lei n.º .....**

Artigo 29.º

**Avaliação de informações de segurança**

O INFARMED, I. P., avalia as notificações de acontecimentos adversos graves e de defeitos dos dispositivos e respetivas atualizações a que se refere o artigo 76.º do Regulamento n.º 2017/746.

Artigo 30.º

**Idioma**

1 - Os documentos que integram o dossiê do pedido de realização ou da notificação de um estudo de desempenho bem como do dossiê da notificação de alteração substancial são redigidos em língua portuguesa ou em língua inglesa, sem prejuízo do disposto nos números seguintes.

2 - Os documentos que integram o dossiê de um estudo de desempenho dirigidos aos participantes, bem como os correspondentes documentos que integram a notificação de alterações substanciais são obrigatoriamente redigidos em língua portuguesa, salvo em casos excecionais devidamente justificados, avaliados pela CEIC e autorizados pelo INFARMED, I. P.

3 - As informações constantes dos rótulos e dos folhetos de instruções dos dispositivos para estudo de desempenho, dos seus acessórios e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* comparadores, e ainda o resumo do relatório do estudo de desempenho a que se refere o n.º 5 do artigo 73.º do Regulamento n.º 2017/746, são redigidas em língua portuguesa, com exceção dos casos devidamente justificados e autorizados pelo INFARMED, I. P.

**Proposta de Lei n.º .....**

CAPÍTULO V

**Fiscalização e controlo**

Artigo 31.º

**Entidade competente para a fiscalização**

1 - Compete ao INFARMED, I. P., a fiscalização e o controlo do cumprimento das disposições constantes dos Regulamentos n.º 2017/745 e n.º 2017/746 e da presente lei, sem prejuízo das competências atribuídas por lei a outras entidades.

2 - O INFARMED, I. P., credencia os seus trabalhadores para efeitos do disposto no número anterior.

3 - A fiscalização do INFARMED, I. P., abrange:

*a)* Todos os centros ou centros de investigação ou centros de estudos de desempenho, como sejam estabelecimentos, instituições, laboratórios, unidades ou locais de saúde, públicos, privados ou do setor social, onde a investigação clínica ou o estudo de desempenho se realize;

*b)* O local de fabrico, do dispositivo experimental ou do dispositivo para estudo de desempenho, quando estabelecido em território nacional.

Artigo 32.º

**Conservação da documentação**

1 - A documentação necessária para fornecer elementos de prova relativos ao capítulo II, do anexo XV do Regulamento n.º 2017/745 e ao capítulo I do anexo XIV do Regulamento n.º 2017/746, deve ser adequadamente conservada pelo período estabelecido no capítulo III do anexo XV do Regulamento n.º 2017/745 e no capítulo II do anexo XIV do Regulamento n.º 2017/746, respetivamente, e estar disponível para consulta.

2 - O INFARMED, I. P., pode, a qualquer momento, solicitar e avaliar toda a documentação referida no artigo anterior.

3 - Em caso de falência ou cessação de atividade do promotor ou da sua pessoa de contacto ou do representante legal, devidamente estabelecido em território nacional, antes do termo do período referido no n.º 1, os respetivos sócios, administradores, gerentes, liquidatários, o administrador judicial provisório ou o administrador de insolvência, devem garantir o acesso da documentação à autoridade competente.

CAPÍTULO VI

**Infrações, sanções e coimas**

Artigo 33.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 nos Regulamentos n.º 2017/745 e n.º 2017/746 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 investigação clínica sem o pedido ou a notificação nos termos previstos no Regulamento n.º 2017/745 e na presente lei, bem como a realização de investigação clínica em desconformidade com os termos em que a notificação foi realizada, em violação do disposto nos artigos 62.º, 70.º e 74.º do referido Regulamento ou no artigo 6.º da presente lei;

*b)* A realização de estudo de desempenho sem o pedido ou notificação nos termos previstos no Regulamento n.º 2017/746 e na presente lei, bem como a realização do estudo de desempenho em desconformidade com os termos em que a notificação foi realizada, em violação do disposto nos artigos 57.º, 58.º, 66.º e 70.º do Regulamento n.º 2017/746 ou no artigo 20.º da presente lei;

*c)* O incumprimento das obrigações de notificação relativas às alterações substanciais das investigações clínicas previstas no artigo 75.º do Regulamento n.º 2017/745 ou no n.º 6 do artigo 6.º da presente lei;

*d)* O incumprimento das obrigações de notificação relativas às alterações substanciais dos estudos de desempenho previstas no artigo 71.º do Regulamento n.º 2017/746 ou no n.º 5 do artigo 20.º da presente lei;

*e)* O incumprimento das normas e princípios de boas práticas clínicas, previstas nos Regulamentos n.º 2017/745 e n.º 2017/746 e na presente lei;

*f)* O incumprimento das obrigações de notificação previstas no artigo 77.º do Regulamento n.º 2017/745 ou no artigo 17.º da presente lei, bem como a incompletude do seu conteúdo;

*g)* O incumprimento das obrigações de notificação previstas no artigo 73.º do Regulamento n.º 2017/746, bem como a incompletude do seu conteúdo;

*h)* O incumprimento da obrigação de registo, notificação e monitorização de acontecimentos adversos graves e de defeitos dos dispositivos a que se refere o artigo 80.º do Regulamento n.º 2017/745 ou o artigo 15.º da presente lei;

*i)* O incumprimento da obrigação de registo, notificação e monitorização de acontecimentos adversos graves e de defeitos dos dispositivos a que se refere o artigo 76.º do Regulamento n.º 2017/746;

*j)* O incumprimento do disposto nos artigos 18.º e 30.º da presente lei quanto ao idioma utilizado na documentação ou rotulagem;

*k)* O incumprimento do disposto no artigo 13.º e no artigo 27.º da presente lei quanto á celebração de contrato com conteúdo desconforme com a aprovação;

*l)* O incumprimento do disposto nos artigos 12.º e 26.º da presente lei quanto ao fornecimento gratuito;

*m)* O incumprimento do disposto no n.º 2 do artigo 11.º e no n.º 2 do artigo 25.º quanto à realização investigação clínica ou de estudo de desempenho sem seguro de responsabilidade civil ou com seguro desconforme com a avaliação realizada no âmbito do pedido ou notificação da investigação clínica ou estudo de desempenho;

*n)* A violação dos termos das decisões previstas nos artigos 7.º e 21.º da presente lei;

*o)* O incumprimento das obrigações relativas à conservação da documentação previstas no artigo 32.º da presente lei.

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 34.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 investigações clínicas ou de realização de estudos de desempenho, consoante aplicável, pelo período máximo de dois anos.

Artigo 35.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 36.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 37.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 e 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.

**Proposta de Lei n.º .....**

CAPÍTULO VII

**Taxas**

Artigo 38.º

**Taxas**

1 - Os procedimentos inerentes à apreciação dos pedidos e das notificações relativas a investigações clínicas ou de estudos de desempenho e das notificações de alterações substanciais estão sujeitos ao pagamento de taxas, a cobrar pelo INFARMED, I. P., cujos montantes são fixados por portaria dos membros do Governo responsáveis pela área das finanças e da saúde, no prazo máximo 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 - A investigação clínica ou os estudos de desempenho de natureza não comercial, bem como nos casos em que o promotor seja o investigador, estão isentos do pagamento das taxas referidas no n.º 1.

CAPÍTULO VII

**Disposições complementares, transitórias e finais**

Artigo 39.º

**Regulamentação**

1 - Sem prejuízo dos atos de execução e dos atos delegados previstos nos Regulamentos, compete ao INFARMED, I. P., em articulação com a CEIC, adotar, definir e divulgar as disposições necessárias à regulamentação ou à aplicação da presente lei e dos Regulamentos n.ºs 2017/745 e 2017/746, designadamente sob a forma de deliberações, circulares e documentos orientadores necessários à sua aplicabilidade.

2 - Para efeitos do número anterior, o INFARMED, I. P., e a CEIC procedem à publicitação da informação nos seus sítios na internet, sem prejuízo do recurso a outras formas de comunicação aos interessados.

Artigo 40.º

**Disposições transitórias e finais**

1 - As investigações clínicas que tiverem sido iniciadas antes da data de início da aplicação do Regulamento n.º 2017/745 continuam a reger-se pela Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, alterada pela Leis n.ºs 73/2015, de 27 de julho, e 49/2018, de 14 de agosto, sem prejuízo da aplicação do regime de notificação de acontecimentos adversos graves e de defeitos de dispositivos previstos no artigo 80.º do Regulamento n.º 2017/745 e no artigo 14.º da presente lei.

2 - Os estudos clínicos, que cumulativamente preencham as condições previstas nas alíneas seguintes continuam a reger-se 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:

*a)* A decisão de utilizar um dispositivo esteja claramente dissociada da decisão de incluir ou não o participante no estudo;

*b)* Os dispositivos sejam utilizados de acordo com as instruções de utilização do fabricante, nas condições previstas no procedimento de avaliação de conformidade;

*c)* A inclusão de qualquer participante numa determinada estratégia terapêutica não seja previamente fixada por um protocolo de estudo, mas dependa da prática corrente; e

*d)* Não seja aplicado aos participantes qualquer outro meio complementar de diagnóstico e terapêutica ou procedimento de avaliação e sejam utilizados métodos epidemiológicos para analisar os dados recolhidos.

**Proposta de Lei n.º .....**

3 - O disposto na Portaria n.º 63/2015, de 5 de março, é aplicável enquanto não for publicada a Portaria a que se refere o artigo 38.º da presente lei.

Artigo 41.º

**Direito subsidiário**

Em tudo quanto não se encontre 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 42.º

**Entrada em vigor**

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

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 22 de outubro de 2025

O Primeiro-Ministro

O Ministro dos Assuntos Parlamentares

A Ministra da Saúde