ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

Exmo. Senhor
Dr. Filipe Neto Brandão
Presidente da Comissão de Saúde
Assembleia da República
Palácio de São Bento
Praça da Constituição de 1976
1249-068 Lisboa

Lisboa, 13 de novembro de 2025
Ref.ª: O/781/2025/HMF/RN

Assunto: Submissão de contributos | Proposta de Lei 40/XVII/1

Senhor Presidente da Comissão de Saúde,

No seguimento da Consulta Pública publicada em Diário da República, vem a Ordem dos Farmacêuticos (OF) submeter os seus contributos à Proposta de Lei 40/XVII/1, que procede à regulamentação dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano.

Comentários Gerais

Este diploma representa um esforço significativo para harmonizar as práticas e procedimentos associados à investigação clínica em Portugal, promovendo a segurança dos participantes, o rigor científico e a transparência no processo de condução de ensaios e estudos clínicos.

A OF congratula a proposta legislativa apresentada, tendo identificado algumas melhorias na redação que poderiam contribuir para um maior alinhamento com os regulamentos europeus e para uma articulação mais eficiente entre os diversos intervenientes nos ensaios clínicos.

O presente ofício contém, ainda propostas de alteração específicas, acompanhadas de fundamentação técnica, com o objetivo de contribuir para a melhoria do texto legislativo e para a sua aplicação prática, promovendo a excelência na investigação clínica em Portugal.

Comentários Específicos

- Capítulo III – Proteção dos sujeitos do ensaio e consentimento esclarecido

Artigo 8.º - Proteção dos sujeitos do ensaio e consentimento esclarecido

A Proposta de Lei n.º 40/XVII/1.ª omite disposições relativas aos ensaios clínicos em situações de emergência, conforme estabelecido no Artigo 68.º do Regulamento (UE) n.º 2017/745.

ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

Este artigo introduz os termos que permitem a realização de ensaios clínicos em contextos de emergência, uma medida essencial para situações que envolvam condições críticas, como pandemias, catástrofes ou emergências médicas graves, onde o consentimento esclarecido prévio não possa ser obtido.

Assim, a OF propõe a inclusão do seguinte ponto: *"3 - É permitida a realização de ensaios clínicos em situações de emergência, nos termos do artigo 68.º do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 quando é prevista a possibilidade de, excecionalmente e mediante estritos pressupostos, ser obtido o consentimento esclarecido para participar numa investigação clínica após a decisão de inclusão da pessoa."*

De acrescentar que foi ainda consultado o parecer conjunto Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV) / Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) relativamente aos aspetos éticos da investigação clínica em situações de emergência, publicado em março 2024.

<u>Ponto 9, Artigo 9.º - Ensaios clínicos em menores</u>

A OF propõe a seguinte alteração de redação*: "Artigo 9.º, n.º 9 - As circunstâncias referidas no número anterior devem ser atestadas pelo investigador, e, caso o médico assistente não seja investigador, em articulação com o médico assistente".*

A formulação atual do artigo 9.º, n.º 9, estabelece que a atestação das circunstâncias referidas no número anterior deve ser feita exclusivamente pelo médico assistente. No entanto, esta redação exclui a figura do investigador do ensaio clínico, comprometendo a articulação entre a condução científica do estudo e a prática clínica. Propõe-se que essa atestação seja realizada pelo investigador e, caso o médico assistente não integre a equipa de investigação, em articulação com este, assegurando um equilíbrio entre a segurança do menor e o rigor metodológico do estudo. Além disso, a redação atual pode implicar que o investigador tenha de ser médico ou que o médico assistente faça parte da equipa do ensaio, o que nem sempre ocorre. O médico assistente pode não estar familiarizado com o protocolo, enquanto o investigador pode não acompanhar diretamente o doente. A alteração proposta garante que a decisão sobre a participação do menor é fundamentada em critérios científicos sólidos, sem comprometer a supervisão clínica.

Esta proposta de alteração está em conformidade com a Lei 21/2014 de 16 de abril, que define o investigador como pessoa que exerça profissão reconhecida em Portugal para o exercício da atividade de investigação, devido às habilitações científicas e à habilitação legal para a prestação de cuidados que a mesma exija, e por tanto não limitando esta função exclusivamente a médicos.

ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

Ao incluir expressamente o investigador na atestação das circunstâncias, assegura-se que a avaliação da participação do menor é conduzida por quem tem pleno conhecimento do protocolo do estudo, garantindo ao mesmo tempo a articulação necessária com o médico assistente para salvaguardar a supervisão clínica.

Ponto 3, Artigo 10.º - Ensaios clínicos em sujeitos maiores incapazes de prestar consentimento esclarecido

A redação atual do artigo 10.º, n.º 3, limita a articulação para a prestação do consentimento esclarecido ao médico assistente, excluindo o investigador, que é essencial para assegurar a adesão ao protocolo do ensaio e a validação científica do processo. Assim como no artigo 9.º, esta proposta de alteração visa incluir expressamente o investigador, permitindo uma abordagem equilibrada entre o rigor científico e a proteção clínica do participante maior incapaz.

Neste sentido, a OF propõe a seguinte alteração de redação: *"Nas circunstâncias referidas no número anterior, o consentimento esclarecido por parte do seu representante legalmente autorizado é prestado em articulação com o investigador, e, caso o médico assistente não seja investigador, em articulação com o médico assistente."*

Artigo 12.º - Responsabilidade e compensação por danos

A Lei n.º 41/XVII/1.ª (GOV), que regula os dispositivos médicos e dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, inclui no artigo 11.º uma disposição que permite à Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) fundamentar um prazo de presunção superior ao estipulado. Esta cláusula permite maior flexibilidade na análise de casos específicos, considerando a complexidade de determinados estudos e os potenciais danos que possam surgir num período prolongado. No entanto, a Proposta de Lei n.º 40/XVII/1.ª, que regula os ensaios clínicos de medicamentos, não contempla uma disposição semelhante no artigo 12.º, que seria o equivalente na sua matéria. Esta lacuna cria um desalinhamento entre os dois regimes legislativos, apesar de ambos tratarem de investigação clínica e de responsabilidades semelhantes.

Assim, a OF sugere a inclusão do ponto seguinte: *"A CEIC pode, atendendo à natureza do ensaio clínico, no âmbito da respetiva avaliação, determinar fundamentadamente um prazo de presunção superior ao previsto no número anterior."*

A inclusão deste ponto no artigo 12.º da Proposta de Lei n.º 40/XVII/1.ª harmonizaria os dois diplomas, garantindo que a CEIC pode, nos casos de investigação clínica em medicamentos, fundamentar e determinar prazos de presunção de responsabilidade mais amplos, quando justificado pela natureza do estudo.

ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

Esta alteração reforça a proteção dos sujeitos do ensaio clínico, assegurando que possíveis danos não são desconsiderados devido a prazos de presunção inadequados para contextos mais complexos.

Artigo 13.º - Medicamentos experimentais, outros medicamentos e procedimentos sem custos para o sujeito do ensaio

A OF propõe a seguinte alteração de redação: *"[...] cuja necessidade de utilização decorra apenas do protocolo previsto para a realização do ensaio clínico e que sejam adicionais à prática clínica normal, são fornecidos gratuitamente, [...]".*

A formulação atual do artigo 13.º utiliza a expressão "prática clínica prevista para a realização do ensaio clínico", o que pode gerar confusão, já que este termo pode ser interpretado como um elemento da prática clínica rotineira e não como parte do protocolo de investigação definido. Para maior esclarecimento, sugere-se a substituição por "protocolo previsto para a realização do ensaio clínico", termo que reflete diretamente as normas, procedimentos e intervenções delineadas para o estudo.

A nova redação mantém a obrigação do promotor de fornecer gratuitamente os medicamentos experimentais, auxiliares, dispositivos médicos, consultas e exames adicionais, enquanto reforça a delimitação clara entre o que é prática clínica habitual e o que decorre exclusivamente do protocolo do estudo. A OF também considera que poderá ser relevante indicar o profissional de gere o fornecimento dos medicamentos.

Ponto 2, Artigo 14.º - Continuação de tratamento após o ensaio

A OF propõe a seguinte alteração de redação: *"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 garantia do seu acesso no mercado nacional."*

A redação atual restringe-se à introdução no setor da distribuição e ao acesso nos estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde, o que não cobre integralmente todos os cenários possíveis. Por exemplo, medicamentos dispensados em farmácias comunitárias, que não fazem parte do SNS, poderiam não ser abrangidos por esta formulação. Além disso, para medicamentos de uso exclusivo hospitalar, o acesso depende de uma avaliação prévia concluída e deferida pelo Infarmed, um processo que pode exceder os prazos legais estabelecidos, comprometendo o célere acesso à terapêutica

ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

A nova redação, alinhada com a Proposta de Lei n.º 41/XVII/1.ª (GOV), substitui "estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde" por "mercado nacional", uma expressão mais abrangente, que inclui não apenas o SNS, mas também farmácias comunitárias, hospitais privados e outros canais regulamentados de acesso a medicamentos. Esta alteração garante a proteção contínua dos sujeitos do ensaio até que o medicamento esteja efetivamente acessível de forma regulamentada e operacional em todo o mercado nacional.

Capítulo IV - Contrato

Ponto 2, Artigo 17.º - Rastreabilidade, armazenamento, devolução e destruição de medicamentos experimentais

A OF propõe a seguinte alteração de redação: *"Para efeitos do disposto no número anterior, o farmacêutico 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."*

Esta proposta vem no seguimento de fazer cumprir o disposto no Artigo 74.º da Lei n.º 74/2023, de 18 de dezembro.

Capítulo VII – Requisitos linguísticos

Ponto 2, Artigo 19.º - Idioma

A OF propõe a seguinte alteração de redação: *"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, devendo, em qualquer caso, garantir o pleno esclarecimento dos participantes, incluindo o recurso a suportes alternativos adequados, como Braille ou áudio, sempre que necessário."*

Embora a redação atual contemple a possibilidade de exceções devidamente justificadas e aprovadas pela CEIC, é essencial explicitar que o objetivo principal é assegurar o pleno esclarecimento dos participantes. Para tal, deve ser considerado o uso de suportes alternativos, como Braille ou áudio, que permitam adaptar os documentos às necessidades específicas de participantes com deficiência visual ou outras limitações. Esta alteração reforça a importância do acesso à informação de forma clara e acessível, promovendo a igualdade e a inclusão no contexto dos ensaios clínicos, sem comprometer os princípios de ética e transparência que regem a participação informada.

ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

ORDEM DOS
FARMACÊUTICOS

Na expectativa que os contributos sejam considerados e reiterando a disponibilidade da Ordem dos Farmacêuticos em colaborar no necessário, apresento os melhores cumprimentos,

O Bastonário

Helder Mota Filipe

ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

Rua da Sociedade Farmacêutica, 18, 1169-075, Lisboa
213 191 380 • direcao.nacional@ordemfarmaceuticos.pt • www.ordemfarmaceuticos.pt