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/782/2025/HMF/RN

Assunto: Submissão de contributos | Proposta de Lei 41/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 41/XVII/1, que procede à execução, na ordem jurídica interna, dos Regulamentos (UE) 2017/745 e 2017/746, na parte relativa à investigação clínica e ao estudo de desempenho de dispositivos médicos, e altera a Lei n.º 21/2014, de 16 de abril.

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 e estudos de dispositivos médicos.

Comentários Específicos

Capítulo III – Disposições específicas relativas à investigação clínica de dispositivos

Artigo 12.º - Fornecimento gratuito e uso compassivo

A OF propõe a seguinte alteração de redação*: "Artigo 12.º - Continuação de tratamento após o ensaio"*. A alteração visa alinhar o título do artigo 12.º com a terminologia utilizada na Proposta de Lei n.º 40/XVII/1.ª, garantindo uniformidade entre os diplomas e clarificando que o artigo trata da continuidade do tratamento dos participantes após a conclusão do estudo.

ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

Ponto 3, Artigo 12.º - Fornecimento gratuito e uso compassivo

A redação atual deste ponto restringe-se à introdução no setor da distribuição e ao acesso nos estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde (SNS), 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 pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED), I.P., um processo que pode exceder os prazos legais estabelecidos, comprometendo o célere acesso à terapêutica

Neste sentido, a OF propõe a seguinte alteração de redação: *"Após a conclusão da investigação clínica, os dispositivos experimentais, os acessórios de dispositivos médicos, e demais dispositivos e medicamentos necessários à sua utilização devem ser fornecidos gratuitamente ao participante do estudo de desempenho, sob responsabilidade do promotor, até à garantia da sua disponibilização efetiva no mercado nacional."*.

A redação proposta, alinhada com a Proposta de Lei n.º 40/XVII/1.ª, 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 VI – Disposições específicas relativas a estudos de desempenho de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

Ponto 3, Artigo 26.º - Fornecimento gratuito e uso compassivo

A redação atual vincula a continuação do fornecimento gratuito à disponibilização no SNS, o que pode não se aplicar a todas as situações, como dispositivos médicos disponíveis em farmácias comunitárias ou noutros estabelecimentos privados. Além disso, o acesso no SNS depende de avaliação e aprovação pelo INFARMED, I.P., um processo que frequentemente excede os prazos legais previstos.

Neste sentido, a OF propõe a seguinte alteração de redação: *"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."*.

ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

A alteração de redação para "mercado nacional" assegura maior abrangência e clareza, abarcando todos os canais regulamentados de acesso.

Ponto 2, Artigo 18.º - Idioma

A redação atual deste ponto prevê que os documentos destinados aos participantes sejam redigidos em português, admitindo exceções aprovadas pela Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) e pelo INFARMED, I. P. No entanto, não explicita o objetivo essencial de garantir o pleno esclarecimento dos participantes.

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

A proposta de alteração clarifica essa exigência, assegurando que a informação seja acessível a todos, incluindo pessoas com deficiência visual ou outras limitações, permitindo o uso de suportes alternativos, como *braille* ou áudio. Esta inclusão reforça os princípios éticos da investigação clínica, garantindo transparência, equidade e uma participação plenamente informada.

Ponto 2, Artigo 30.º - Idioma

A redação atual deste ponto prevê que os documentos destinados aos participantes sejam redigidos em português, admitindo exceções aprovadas pela CEIC e pelo INFARMED, I. P. No entanto, não explicita o objetivo essencial de garantir o pleno esclarecimento dos participantes.

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

ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

ORDEM DOS
FARMACÊUTICOS

A proposta de alteração clarifica essa exigência, assegurando que a informação seja acessível a todos, incluindo pessoas com deficiência visual ou outras limitações, permitindo o uso de suportes alternativos, como *braille* ou áudio. Esta inclusão reforça os princípios éticos da investigação clínica, garantindo transparência, equidade e uma participação plenamente informada.

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