



CT-Luso

Capacitação Ética e Regulamentar na área dos Ensaio Clínicos nos Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa (PALOP)

Projeto 101145790

WP3 – Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas

Deliverable 3.1 – Dossier Legislativo

28/02/2025



Índice

1. Introdução contextualizadora.....	1
1.1. Contexto geral.....	1
1.2. Objetivos específicos	2
2. Levantamento legislativo (legislação em vigor ou tramitação)	4
3. Levantamento legislativo (legislação em vigor ou tramitação)	13
4. Apreciação geral	16
5. Observações	17

Índice de tabelas

Tabela 1 - Panorama Legislativo de Angola	6
Tabela 2 - Panorama Legislativo de Cabo Verde	7
Tabela 3 - Panorama Legislativo de Guiné-Bissau	8
Tabela 4 - Panorama Legislativo de Moçambique	9
Tabela 5 - Panorama Legislativo de São Tomé E Príncipe	12
Tabela 6 - Lista De Controlo dos Requisitos Éticos E Regulamentares Previstos Na Legislação Em Vigor ou no Regulamento Interno.....	14

1. Introdução contextualizadora

1.1. Contexto geral

O CT-Luso é um projeto de capacitação ética e regulamentar na área dos ensaios clínicos, que se desenvolve em cinco Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa (PALOP): Angola, Cabo Verde, Guiné-Bissau, Moçambique e São Tomé e Príncipe. Aprovado ao abrigo pelo “Programa Parceria entre a Europa e os Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaios Clínicos (EDCTP3)” e financiado pela Comissão Europeia, o CT-Luso tem uma duração de 40 meses e desenvolve-se através de 8 Planos de Ação (*work packages*), estruturando-se na continuidade do Projeto BERC-Luso, que decorreu entre 2018 e 2022.

Os principais objetivos são os de estabelecer e/ou fortalecer um enquadramento ético-jurídico para a realização de ensaios clínicos, reforçar a estrutura de funcionamento das instituições implicadas na investigação biomédica, articulando e agilizando o seu relacionamento, e ainda investir na formação de uma ampla comunidade científica.

A primeira etapa, agora em prossecução, visa promover a harmonização dos quadros legislativos nacionais de acordo com as boas práticas internacionais no campo da investigação biomédica, especialmente no que tange aos ensaios clínicos, potencializando a melhoria da qualidade e segurança dos processos de investigação. Para o efeito, formou-se uma equipa internacional de juristas constituída por Walter Van-Trier (Angola), João Semedo (Cabo Verde), Miguel Pereira (Guiné-Bissau), Virgílio Uamba (Moçambique) e Bernardett Santos (São Tomé e Príncipe)¹, todos indicados pelos seus respetivos Ministérios da Saúde, sob a liderança do Centro de Direito Biomédico da Universidade de Coimbra, através de André Dias Pereira, Ana Elisabete Ferreira, Carla Barbosa e Daniela Dias.

¹ <https://ct-luso.com/mod/page/view.php?id=21>

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.1 – Dossier Legislativo

No presente contexto, o WP3 desempenha um papel crucial, focando-se na análise legislativa e regulamentar nos países parceiros identificando eventuais lacunas, tendo como referência as boas práticas internacionais. A sua missão é sinalizar desafios e oportunidades no quadro regulatório existente, formulando recomendações para suprir as eventuais lacunas identificadas e, assim, garantir a criação e implementação de um quadro legislativo e institucional robusto. Este trabalho contribui para promover um ambiente regulatório harmonizado, alinhado com as melhores práticas internacionais, permitindo um desenvolvimento mais seguro e eficaz da investigação biomédica e dos ensaios clínicos nos PALOP.

O impacto do CT-Luso vai muito além da capacitação técnica, trazendo benefícios profundos para a modernização e estruturação das políticas de saúde e investigação nos PALOP. Este projeto pretende contribuir significativamente para o aumento da qualidade e da confiança na realização de ensaios clínicos, tanto no contexto local como no internacional. Ao fortalecer os quadros regulatórios e éticos da investigação biomédica, o CT-Luso não apenas impulsiona a capacidade científica desses países, mas também promove uma maior transparência e segurança nos processos de ensaios clínicos, tornando-os mais alinhados com as melhores práticas internacionais. Esse impacto resulta, assim, numa base sólida que favorece o desenvolvimento contínuo da investigação clínica e garante que os ensaios realizados nestes países sejam conduzidos com elevados padrões éticos e científicos.

1.2. Objetivos específicos

O presente dossier foi desenvolvido no âmbito do WP3 e tem como principal objetivo realizar um levantamento jurídico minucioso, com o intuito de proporcionar uma compreensão abrangente do panorama legislativo vigente nos PALOP no domínio da investigação clínica, com ênfase particular nos ensaios clínicos.

Assim sendo, a metodologia adotada exigiu primeiramente um levantamento exaustivo da legislação em vigor ou em tramitação nos PALOP, num trabalho desenvolvido pelos juristas de cada um destes cinco países parceiros. Seguiu-se uma análise rigorosa e detalhada destes diplomas legais por parte dos juristas do Centro de Direito Biomédico, sempre acompanhada pelos juristas dos PALOP. O trabalho realizado sistematizou os diplomas legais em vigor e aqueles que se encontram em processo legislativo, além de destacar as questões centrais que precisam de ser abordadas, a fim de criar uma visão integrada e de fácil acesso sobre as bases legais que regem a investigação biomédica. Apenas através desta abordagem cuidadosa foi possível identificar as lacunas no quadro regulatório atual para, posteriormente, se vir a propor soluções adequadas.

Deste modo, segue-se a apresentação de:

- Levantamento legislativo (legislação em vigor e em tramitação)
- Identificação de controlo dos requisitos éticos e regulamentares

A análise foi realizada de forma estruturada, colaborativa e contínua, com a participação ativa da equipa internacional de juristas, garantindo uma visão abrangente e contextualizada das necessidades jurídicas e legislativas. A metodologia empregada, com base numa colaboração estreita entre as partes envolvidas, assegura a robustez e a efetividade do levantamento, permitindo que as lacunas e oportunidades sejam adequadamente identificadas e abordadas. Este processo colaborativo foi essencial para a elaboração de um diagnóstico preciso das necessidades regulamentares, que servirá de base para as futuras ações de fortalecimento do quadro legal nos PALOP.

2. Levantamento legislativo (legislação em vigor ou tramitação)

O levantamento legislativo realizado no âmbito do WP3, em colaboração estreita com os juristas dos PALOP resultou numa análise detalhada da legislação nacional vigente e das normas que se encontram em processo legislativo no campo da investigação biomédica, com um foco particular nos ensaios clínicos. Este processo envolveu um trabalho metuculoso, pois foi necessário mapear os diferentes diplomas legais em vigor, bem como identificar os projetos legislativos em processo de publicação que possam ter impacto na regulamentação dos ensaios clínicos. Para garantir que o levantamento fosse completo e atualizado, foi fundamental o contacto direto entre os juristas portugueses e os juristas de cada um dos PALOP. Essa colaboração, intensa e contínua, foi essencial para acelerar a obtenção dos documentos relevantes e para assegurar que todos os diplomas legais, assim como os projetos de lei, fossem devidamente analisados e incluídos no processo.

A troca de informações entre os juristas portugueses e os juristas nacionais dos países parceiros teve um papel fundamental na validação das fontes e na garantia de que o levantamento fosse o mais exaustivo possível. Cada jurisdição apresentou especificidades que exigiram uma abordagem contextualizada, de modo a assegurar que todos os aspetos regulatórios da investigação biomédica fossem devidamente considerados. Este processo colaborativo não só facilitou o acesso aos documentos, mas também garantirá que, numa fase posterior do desenvolvimento do seu resultado (*deliverable*), todos os diplomas e projetos legislativos sejam cuidadosamente escrutinados, permitindo uma análise aprofundada das lacunas existentes e das oportunidades de melhoria.

Além disso, o envolvimento direto dos juristas nacionais assegurou que as realidades legais e culturais de cada país fossem respeitadas durante o processo, promovendo uma maior precisão e relevância na análise legislativa. Esse trabalho conjunto também possibilitou a identificação de pontos em comum entre os sistemas jurídicos dos diferentes países, o que facilitará, a longo prazo, a harmonização das práticas legislativas e a construção de um quadro regulatório mais integrado e eficiente para os ensaios clínicos.

Este levantamento legislativo, que é um componente essencial do WP3, como já referido, serve de base sólida para as etapas seguintes do projeto, permitindo que a análise das lacunas e a formulação de recomendações sejam feitas de forma informada e contextualizada. Ao identificar

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.1 – Dossier Legislativo

com precisão as áreas em que a legislação ainda precisa ser desenvolvida ou aperfeiçoada, o processo contribui para o fortalecimento do quadro jurídico que regula a investigação biomédica nos PALOP, criando um ambiente mais favorável à realização de ensaios clínicos seguros, éticos e de alta qualidade.

Os próximos quadros refletem de forma clara e visual o levantamento legislativo realizado no âmbito do WP3, para cada um dos países, fornecendo uma representação detalhada da legislação em vigor e dos projetos legislativos em curso. Nestes quadros estão destacados os diplomas legais que regulamentam as práticas de investigação clínica, permitindo uma visão abrangente do panorama legislativo atual em cada um dos países participantes.

Além de ilustrar as normas que já estão estabelecidas, os quadros também apresentam os documentos que estão em processo legislativo, sinalizando as mudanças e desenvolvimentos que estão a ser trabalhados para fortalecer a regulação dos ensaios clínicos. Essa representação gráfica facilita a compreensão da situação em que se encontra cada país em termos de regulação da investigação biomédica, permitindo identificar rapidamente as áreas que já possuem uma regulamentação consolidada e as que ainda estão em fase de desenvolvimento ou revisão.

Em síntese, para cada país parceiro, nomeado na coluna da esquerda, identifica-se a respetiva legislação, na coluna intermédia, e a sua designação, na coluna da direita, distinguindo-se a que está em vigor (a branco) e em tramitação (a sombreado azul).

Desta forma, os quadros são uma ferramenta de análise para os juristas envolvidos no processo, mas também oferecem uma visão clara e acessível para todas as partes interessadas, incluindo investigadores, reguladores e legislador. Trata-se, pois, de uma peça essencial para a compreensão do progresso legislativo nos diversos países, proporcionando uma base sólida para as ações subsequentes que visam preencher as lacunas identificadas e promover a harmonização da legislação entre os países envolvidos no projeto.

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.1 – Dossier Legislativo

Tabela 1 - Panorama legislativo de Angola

País	Legislação	Designação
ANGOLA	Decreto-presidencial n.º 136/21, de 1 de junho	Estatuto orgânico da Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde (ARMED)
	Decreto-presidencial n.º 177/19, de 22 de maio	Estatuto Orgânico do Instituto Nacional de Investigação em Saúde (INIS)
	Decreto-presidencial n.º 191/10, de 1 de setembro	Regulamento do exercício da atividade farmacêutica
	Decreto-presidencial n.º 180/10, de 18 de agosto	Lei de Bases Gerais da Política Nacional Farmacêutica
	Lei n.º 21-B/92, de 28 de agosto	Lei de Bases do Sistema Nacional de Saúde
	(proposta de lei)	Lei sobre a Investigação Clínica e Biomédica
	(versão final)	Regulamento Interno de Comité de Ética do Ministério da Saúde (CEMS)

Legenda: O sombreado (azul) na documentação indica as normas que ainda se encontram em circuito legislativo.

O panorama legislativo de Angola revela um cenário dinâmico, com um número significativo de diplomas já aprovados, refletindo avanços importantes no quadro regulatório. Destaca-se, ainda, a presença de importantes diplomas legislativos em processo de aprovação, como a Lei de Investigação Clínica e Biomédica, cujo impacto será fundamental para a estruturação e regulação da investigação científica no país.

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.1 – Dossier Legislativo

Tabela 2 - Panorama legislativo de Cabo Verde

País	Legislação	Designação
CABO VERDE	Decreto-Regulamentar, n.º 12/2024, de 27 de setembro	Aprova os Novos Estatutos do Instituto Nacional de Saúde Pública (INSP)
	Decreto-Lei n.º 3/2019, de 10 de janeiro	Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS)
	Resolução n.º 83/2018, de 16 de agosto	Aprova a Política Farmacêutica Nacional 2018-2028
	Decreto Regulamentar n.º 23/2014, de 10 de junho	Aprova os estatutos do Instituto Nacional de Saúde Pública
	Resolução n.º 5/2008, de 18 de fevereiro	Aprova a Política Nacional de Saúde (2007)
	Decreto-Lei n.º 26/2007, de 30 de julho	Comité Nacional de Ética em Pesquisa para a Saúde (CNEPS)
	Lei n.º 41/IV/2004, de 5 de abril (em revisão)	Lei de Bases do Serviço Nacional de Saúde
	(despacho em projeto)	Objetos de valor insignificante e valor para a comunicação obrigatória
	(despacho em projeto)	Regime de acesso dos representantes comerciais aos estabelecimentos e serviços de saúde
	(em projeto)	Dispositivos médicos

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.1 – Dossier Legislativo

País	Legislação	Designação
	(em projeto)	Criação do Conselho Nacional de Ética para a Saúde (CNES) – revogação do DL n.º 26/2007, de 30 de julho
	-	Proposta de Lei de Investigação Biomédica

Legenda: O sombreado (azul) nas documentações indica os diplomas que permanecem em circuito legislativo.

O panorama legislativo de Cabo Verde apresenta um quadro em constante evolução, refletindo um esforço contínuo para a adaptação e fortalecimento das suas normativas na área da investigação científica. Observa-se que a maioria dos diplomas legislativos já aprovados estão diretamente relacionados com as entidades envolvidas nos processos de análise e regulação da investigação científica no país. No entanto, é de destacar que existem diversos diplomas ainda em fase de aprovação ou revisão, sendo que, à semelhança do que ocorre em Angola, a Lei de Investigação Biomédica assume uma posição de grande relevância neste contexto.

Tabela 3 - Panorama legislativo de Guiné-Bissau

País	Legislação	Designação
GUINÉ-BISSAU	-	Autoridade Reguladora Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.1 – Dossier Legislativo

País	Legislação	Designação
	(em projeto)	Estatuto do Comité Nacional de Ética em Pesquisa na Saúde (CNEPS)
	(em projeto)	Código de Ética
	(em projeto)	Decreto de criação do CNEPS

Legenda: O sombreado (azul) nas documentações indica os diplomas que permanecem em circuito legislativo.

O panorama legislativo de Guiné-Bissau apresenta uma fase de desenvolvimento em relação à regulação da investigação científica e biomédica, com todos os diplomas legislativos atualmente em fase de aprovação. Os vários diplomas sombreados (azul), como indicação de que se encontram ainda em circuito legislativo, constituem testemunho do empenho do país em consolidar um quadro normativo adequado para a regulação e acompanhamento da investigação científica.

Tabela 4 - Panorama legislativo de Moçambique

País	Legislação	Designação
MOÇAMBIQUE	Decreto n.º 53/2024, de 18 de julho	Aprova o Regulamento da Lei da Investigação em Saúde Humana

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.1 – Dossier Legislativo

País	Legislação	Designação
	Decreto n.º 65/2023, de 4 de dezembro	Aprova o Regulamento da Lei que estabelece os Mecanismos de Proteção e Promoção de Saúde, de Prevenção de Controlo das Doenças, bem como das Ameaças e dos Riscos para a Saúde Pública
	Resolução n.º 4/2023, de 8 de novembro	Aprova a Diretriz para Elaboração e Submissão de Relatório Periódico de Segurança pelos títulos de AIM (RPS)
	Lei n.º 6/2023, de 8 de junho	Lei de Investigação em Saúde Humana
	Decreto n.º 17/2023, de 27 de abril	Realização dos Ensaio Clínicos com Medicamentos, Vacinas e Outros Produtos Biológicos e de Saúde para o Uso Humano
	Diploma Ministerial n.º 2/2023, de 4 de janeiro	Normas de Prescrição e Dispensa de Medicamentos, Vacinas e outros Produtos Biológicos
	Decreto n.º 34/2022, de 19 de julho	Redefine a natureza, atribuições e competências da Central de Medicamentos e Artigos Médicos, criada pelo Decreto n.º 13/75, de 6 de setembro
	Diploma Ministerial n.º 20/2022, de 9 de fevereiro	Regulamento Interno da Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos, IP
	Resolução n.º 13/2021, de 16 de abril	Aprova a Política da Saúde e a sua Estratégia

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.1 – Dossier Legislativo

País	Legislação	Designação
	Decreto n.º 115/2020, de 31 de dezembro	Aprova o Estatuto Orgânico da Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, IP (ANARME)
	Decreto n.º 29/2019, de 18 de abril	Aprova o Regulamento de Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos para o Uso Humano
	Lei n.º 12/2017, de 8 de setembro	Lei do Medicamento, Vacinas e Outros Produtos Biológicos para o Uso Humano
	Despacho n.º 58/2017, de 31 de agosto	Criação do Comité Nacional de Bioética para a Saúde (CNBS)
	Resolução n.º 4/2017, de 26 de maio	Estatuto Orgânico do Ministério da Saúde

Moçambique apresenta um quadro legislativo sólido e bem estruturado, composto por diplomas já aprovados, o que reflete o avanço significativo do país na regulamentação da investigação científica e biomédica. Esta realidade demonstra que Moçambique caminha a largos passos um sistema legislativo robusto e alinhado com as melhores práticas internacionais, garantindo uma base legal firme para a realização e supervisão da investigação científica no país.

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.1 – Dossier Legislativo

Tabela 5 - Panorama legislativo de São Tomé e Príncipe

País	Legislação	Designação
SÃO TOMÉ E PRÍNCIPE	Despacho n.º 01/GMS/2022	Criação da Equipa da Comissão Nacional de Ética do Ministério da Saúde
	Lei n.º 9/2018 (em aprovação)	Lei de Bases do Sistema Nacional de Saúde
	Decreto-Lei n.º .../2024 (a aguardar promulgação)	Proposta do Decreto-Lei do Estatuto do Medicamento e das Tecnologias de Saúde, Introdução, Comercialização e Fabrico de Medicamentos e Tecnologias de Saúde
	(a aguardar promulgação)	Regulamento Interno da Comissão Ética na Saúde para a Investigação Científica (CESIC)
	(a aguardar promulgação)	Proposta de Decreto-Lei para criação da Central de Abastecimento de Medicamentos e Produtos de Saúde (CAME) e aprovação do seu Estatuto
	(a aguardar promulgação)	Proposta para o Regime Jurídico das Farmácias de Oficina e Postos de Venda de Medicamentos

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.1 – Dossier Legislativo

País	Legislação	Designação
	Decreto-Lei n.º.../2024 (a aguardar promulgação)	Proposta de Decreto-Lei para a criação da Autoridade Reguladora da Farmácia, Medicamentos e Tecnologias da Saúde e aprovação do seu respetivo Estatuto

Legenda: O sombreado (azul) indica que os diplomas se encontram ainda em circuito legislativo.

O panorama legislativo de São Tomé e Príncipe revela um cenário em evolução, com vários diplomas em fase de promulgação. Destaca-se a Lei de Bases do Sistema Nacional de Saúde.

3. Levantamento legislativo (legislação em vigor ou tramitação)

Após o processo descrito anteriormente, o WP3 conduziu um levantamento legislativo minucioso dos requisitos éticos e regulamentares que fundamentam a investigação biomédica, realizando uma análise detalhada dos documentos e diplomas legais obtidos de cada um dos PALOP. Este levantamento é de extrema importância, pois permite identificar com precisão as lacunas existentes na legislação vigente. Ao mapear essas lacunas, o WP3 poderá elaborar recomendações específicas e direcionadas, visando não apenas suprir as deficiências regulatórias, mas também promover a harmonização do quadro normativo entre os diversos países participantes. O objetivo final é garantir um cenário regulatório mais robusto, alinhado com as melhores práticas internacionais e apto a fomentar uma investigação biomédica segura, ética e eficiente nos países envolvidos.

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.1 – Dossier Legislativo

Segue-se a apresentação esquematizada do trabalho realizado acerca dos requisitos éticos a contemplar na legislação, sendo que:

- os requisitos positivamente identificados (✓) para cada país parceiro são distinguidos da sua ausência (-);
- fazendo-se a distinção entre os que se encontram em legislação em vigor (a branco), em tramitação (a sombreado azul), e ainda não previstos nem em legislação aprovada nem em circuito legislativo (a sombreado verde).

Tabela 6 - Lista de controlo dos requisitos éticos e regulamentares previstos na legislação em vigor ou no regulamento interno

Requisitos éticos	Angola	Cabo-Verde	Guiné-Bissau	Moçambique	São Tomé e Príncipe
Primado do ser humano / dignidade	✓	✓	✓	✓	✓
Aprovação regulamentar	✓	✓	✓	✓	-
Parecer ético	✓	✓	✓	✓	✓
Requisitos para obtenção de consentimento informado	✓	✓	✓	✓	✓
Consentimento das pessoas sem capacidade para consentir (menores e maiores incapazes)	✓	✓	✓	-	-

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.1 – Dossier Legislativo

Requisitos éticos	Angola	Cabo-Verde	Guiné-Bissau	Moçambique	São Tomé e Príncipe
Confidencialidade de dados	✓	✓	✓	✓	✓
Conflito de interesses	-	✓	-	✓	✓
Avaliação dos riscos/ benefícios	✓	✓	✓	✓	✓
Segurança e controlo	✓	✓	-	-	✓
Responsabilidades do promotor, investigador, monitor e auditor	✓	✓	-	✓	-
Procedimentos para autorização	✓	✓	-	✓	-
Base de Dados de Estudos Clínicos	-	-	-	-	-
Seguro/indemnização/reparação de danos	✓	✓	✓	✓	-
Fiscalização das boas práticas clínicas e de fabrico de medicamentos experimentais	✓	✓	-	✓	-
Monitorização dos participantes pós-ensaio	-	✓	-	-	-

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.1 – Dossier Legislativo

Requisitos éticos	Angola	Cabo-Verde	Guiné-Bissau	Moçambique	São Tomé e Príncipe
Medidas urgentes de segurança	-	✓	-	-	-
Divulgação dos estudos clínicos	✓	✓	-	-	-
Não discriminação	✓	✓	✓	✓	-
Boas práticas clínicas	✓	✓	-	-	-

Legenda: A branco encontramos o que já se encontra em vigor, a azul o que está em circuito legislativo e a verde os requisitos que ainda não estão previstos. A cor de cada célula permite identificar rapidamente os estágios de implementação de cada requisito.

4. Apreciação Geral

A partir do levantamento e da análise detalhada realizados, é possível observar um cenário diversificado e complexo no que diz respeito à regulamentação da investigação biomédica nos países envolvidos. Este panorama varia significativamente entre os países, com algumas nações ainda sem um enquadramento legal formal ou com projetos de legislação em fase de desenvolvimento e ainda não aprovados, como é o caso da Guiné-Bissau e de São Tomé e Príncipe. Por outro lado, existem países como Angola, Cabo Verde e Moçambique, onde já existe um enquadramento legal estabelecido e regulamentado para a investigação biomédica, incluindo os ensaios clínicos.

No entanto, é importante destacar que, apesar dessas disparidades, todos os países do levantamento demonstram uma preocupação crescente com os princípios éticos fundamentais, que são essenciais para garantir a qualidade e a segurança da investigação. A análise revelou que vários

aspectos éticos essenciais, alinhados com as boas práticas internacionais, já foram contemplados nos diplomas legais e/ou nos projetos legislativos de todos os países. Estes aspetos incluem o primado da dignidade humana e a proteção do ser humano, que estão na base das normas éticas que regem os ensaios clínicos, bem como a exigência de pareceres éticos prévios à realização de estudos.

Além disso, outros requisitos fundamentais, como a obtenção do consentimento informado de forma clara e transparente, a confidencialidade dos dados pessoais dos participantes e a avaliação rigorosa dos riscos e benefícios envolvidos nos ensaios, também estão contemplados nos diplomas legais vigentes ou nos projetos legislativos em todos os países analisados. Estes elementos são cruciais para assegurar que os ensaios clínicos sejam conduzidos de acordo com os mais elevados padrões de ética e segurança, respeitando os direitos e o bem-estar dos participantes.

Este levantamento legislativo, ao identificar os aspetos éticos já abordados nas legislações existentes e em elaboração, fornece uma base sólida para a formulação de recomendações que visam não só colmatar as lacunas regulatórias, mas também promover a harmonização das práticas éticas e regulamentares. Assim, o WP3 contribui para um avanço significativo na construção de um quadro normativo robusto, que atenda às necessidades locais e ao mesmo tempo esteja alinhado com as melhores práticas internacionais em matéria de investigação biomédica.

5. Observações

O estudo jurídico realizado neste dossier evidencia uma evolução normativa substancial nos últimos anos em todos os países analisados, refletindo uma crescente preocupação e empenho na criação de um quadro regulatório mais sólido e alinhado com as melhores práticas internacionais. Este progresso é claramente visível, não apenas pela quantidade significativa de documentos em elaboração, mas também pela revisão das normas existentes, conforme ilustrado nos quadros relativos ao levantamento legislativo. A análise dos processos legislativos em

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.1 – Dossier Legislativo

curso demonstra que os países envolvidos estão cada vez mais a adaptar as suas legislações às boas práticas internacionais e a adequá-las para enfrentar os desafios contemporâneos da investigação biomédica, incluindo os ensaios clínicos, com uma visão mais ampla e integrada.

O quadro relativo aos requisitos éticos contemplados na legislação, após uma leitura atenta, oferece uma visão detalhada das matérias já abordadas nos diplomas legislativos vigentes ou em fase de aprovação, bem como aquelas que ainda não foram devidamente regulamentadas, mas que, segundo a análise da equipa de juristas, são essenciais e devem ser cobertas. A distinção entre o que está aprovado e em vigor e o que está em tramitação aguardando aprovação é fundamental, pois permite não apenas compreender o estado atual da legislação, mas também identificar as lacunas que precisam ser preenchidas para garantir um sistema legal robusto e harmonizado, capaz de responder às exigências éticas e científicas da investigação clínica.

A análise detalhada do quadro legislativo e das lacunas identificadas, permite concluir que, embora a construção e implementação de um sistema legislativo nacional e institucional forte e eficaz ainda careça da integração de alguns aspetos adicionais, o nível de concretização já alcançado indicia que esse objetivo está cada vez mais próximo de ser concretizado. A criação de um quadro legislativo robusto, que não só regule de forma eficaz os ensaios clínicos nos países envolvidos, mas também seja reconhecido e aceite internacionalmente, já está em curso e poderá ser atingida com os ajustes finais necessários. Este avanço é fundamental para garantir que os países possam ser reconhecidos no cenário global da investigação biomédica, promovendo a confiança e a segurança nos ensaios clínicos realizados nestes países, tanto a nível nacional quanto internacional.