



Capacitação Ética e Regulamentar na área dos Ensaios 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 3.2 – Organogramas ilustrativos da relação entre as Entidades Reguladoras Nacionais do
Medicamento e Comitês de Ética nos PALOP

28/02/2025



Índice

1.	Introdução contextualizadora.....	1
1.1.	Contexto geral.....	1
1.2.	Objetivos específicos	3
2.	Levantamento legislativo (legislação em vigor e em tramitação).....	4
2.1.	Instituições existentes	6
2.2.	Autoridades Reguladoras Nacionais do Medicamento	9
2.2.1.	Angola.....	12
2.2.2.	Cabo Verde	15
2.2.3.	Guiné-Bissau.....	18
2.2.4.	Moçambique.....	21
2.2.5.	São Tomé e Príncipe	26
2.3.	Órgãos/entidades de avaliação ética	30
2.3.1.	Angola.....	32
2.3.2.	Cabo Verde	36
2.3.3.	Guiné-Bissau.....	39
2.3.4.	Moçambique.....	42
2.3.5.	São Tomé e Príncipe	45

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.2 - Organogramas ilustrativos da relação entre as Entidades Reguladoras Nacionais do Medicamento e Comitês de Ética nos PALOP

3. Relação entre Comitês de Ética Nacionais e Entidades Reguladoras do Medicamento	48
4. Apreciação Geral.....	50

Índice de tabelas e imagens

Tabela 1 - Autoridades Reguladoras Nacionais Do Medicamento E Comissões De Ética Nacionais Para A Investigação Clínica	6
Tabela 2 - INFARMED, Portugal	10
Tabela 3 - ARMED, Angola	12
Organograma 1 - ARMED, Angola.....	14
Tabela 4 - ERIS, Cabo Verde.....	15
Organograma 2 - ERIS, Cabo Verde	17
Tabela 5 - ARFAME, Guiné-Bissau	18
Organograma 3 - ARFAME, Guiné-Bissau.....	20
Tabela 6 - ANARME, Moçambique	21
Organograma 4 - ANARME, Moçambique	25
Tabela 7 - ARFAMED, São Tomé E Príncipe.....	26
Organograma 5 - ARFAMED, São Tomé E Príncipe	29
Tabela 8 - CEIC, Portugal.....	31
Tabela 9 - INIS e CEMS, Angola.....	32
Organograma 6 - CEMS, Angola	35

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.2 - Organogramas ilustrativos da relação entre as Entidades Reguladoras Nacionais do Medicamento e Comitês de Ética nos PALOP

Tabela 10 - CNES, Cabo Verde	36
Organograma 7 - CNES, Cabo Verde.....	38
Tabela 11 - CNEPS, Guiné-Bissau	39
Organograma 8 - CNEPS, Guiné-Bissau.....	41
Tabela 12 - CNBS, Moçambique	42
Organograma 9 - CNBS, Moçambique	44
Tabela 13 - CESIC, São Tomé e Príncipe.....	45
Organograma 10 - CESIC, São Tomé e Príncipe.....	47

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 quer dos quadros legislativos nacionais de acordo com as boas práticas internacionais no campo da investigação biomédica, quer do modo de funcionamento das Autoridades para o Medicamento e das Comissões de Ética para a Investigação e da articulação do seu trabalho conjunto, especialmente no que tange aos ensaios clínicos. Potencializa-se, assim, a melhoria da qualidade e segurança dos processos de investigação, bem como a agilização dos processos de apreciação das propostas de ensaios clínicos. 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 (S. 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. Para a realização deste trabalho contámos igualmente com a colaboração dos dirigentes e/ou representantes das Autoridades Reguladoras Nacionais para o Medicamento e as

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 3.2 - Organogramas ilustrativos da relação entre as Entidades Reguladoras Nacionais do Medicamento e Comitês de Ética nos PALOP

Comissões de Ética Nacionais para a Investigação Clínica de todos os países parceiros, a saber: Magna Barroso (Angola) e Joana Morais (Angola), Eduardo Tavares (Cabo Verde) e José António Reis (Cabo Verde), Carlos Costa (Guiné-Bissau) e Mouhammed Ahmed (Guiné-Bissau), Tânia Sitoie (Moçambique) e Esperança Sevene (Moçambique), Jeryson Ramos (S. Tomé e Príncipe) e Eula Maquengo (S. Tomé e Príncipe).

No presente contexto, o WP3 desempenha um papel crucial, focando-se quer na análise legislativa e regulamentar nos países parceiros identificando eventuais lacunas, tendo como referência as boas práticas internacionais, quer na estrutura, competências e regulamentos das instituições axiais no domínio da investigação clínica: as Autoridades Reguladoras Nacionais para o Medicamento e as Comissões de Ética Nacionais para a Investigação Clínica. A sua missão é sinalizar desafios e oportunidades no quadro regulatório e institucional existente, formulando recomendações para suprir eventuais lacunas identificadas ou possíveis entropias no funcionamento articulado das instituições, favorecendo o desenvolvimento 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 amplos benefícios 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 nacional 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 de acordo com elevados padrões éticos e científicos.

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.2 - Organogramas ilustrativos da relação entre as Entidades Reguladoras Nacionais do Medicamento e Comitês de Ética nos PALOP

1.2. Objetivos específicos

O presente dossier, elaborado no âmbito do WP3, apresenta um levantamento jurídico minucioso do enquadramento legislativo das Autoridades Reguladoras Nacionais do Medicamento bem como das Comissões de Ética Nacionais para a Investigação Clínica com a finalidade de proporcionar uma compreensão abrangente e detalhada do panorama relacionado com as autoridades competentes nos PALOP. A proposta visa mapear de forma clara e estruturada os Comissões de Ética Nacionais para a Investigação Clínica e as Entidades Reguladoras Nacionais do Medicamento destes países. Pretende-se, assim, oferecer uma visão integrada e acessível sobre as principais entidades envolvidas na supervisão ética e regulação farmacêutica em cada PALOP, incluindo aspetos cruciais como a natureza, composição, nomeação e competências dessas entidades.

A compreensão da rede institucional existente é um passo fundamental para assegurar a harmonização de processos, promover boas práticas na avaliação ética. Este mapeamento não só permite uma visualização clara e precisa das entidades responsáveis, como também facilita a identificação de áreas em que melhorias podem ser implementadas, contribuindo para o fortalecimento da regulamentação e da confiança pública. Acresce que os organogramas apresentados neste dossier funcionam como uma ferramenta estratégica para observar a estrutura de funcionamento de cada uma das instituições e a colaboração entre diferentes atores do setor, apoiar a tomada de decisões informadas e promover o desenvolvimento de políticas públicas eficazes e alinhadas com as melhores práticas internacionais.

Para atingir este objetivo, o WP3 adotou uma metodologia robusta, baseada em uma análise detalhada dos diplomas legais em vigor e da legislação em processo de aprovação ou revisão nos PALOP. Este levantamento foi realizado com base nos documentos disponibilizados pelos juristas nacionais envolvidos no projeto, mas também pelas próprias Autoridades Reguladoras Nacionais para o Medicamento e as Comissões de Ética Nacionais para a Investigação Clínica, assegurando que todas as informações fossem obtidas diretamente das fontes oficiais. A análise teve um caráter sistemático e foi conduzida de maneira colaborativa e contínua, com a participação ativa de uma equipa de juristas e profissionais

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.2 - Organogramas ilustrativos da relação entre as Entidades Reguladoras Nacionais do Medicamento e Comitês de Ética nos PALOP

nacionais e internacionais (<https://ct-luso.com/>), garantindo uma abordagem ampla, precisa e contextualizada das necessidades jurídicas e legislativas dos países em questão.

A metodologia empregada, que privilegiou o trabalho conjunto entre as partes envolvidas, assegura a solidez e a efetividade do levantamento, possibilitando a identificação de lacunas e oportunidades para o aperfeiçoamento do quadro normativo e regulamentar nos PALOP. Este processo colaborativo foi, sem dúvida, fundamental para a construção de um diagnóstico claro e preciso das necessidades regulamentares atuais, o qual servirá como base para a elaboração de futuras estratégias de fortalecimento da legislação e das práticas de investigação clínica e farmacêutica nestes países. Em última instância, este trabalho visa promover a construção de um sistema jurídico e regulatório mais robusto, que possa garantir a proteção dos direitos dos cidadãos, a segurança dos tratamentos e a melhoria contínua das práticas científicas e médicas nos PALOP.

2. Levantamento legislativo (legislação em vigor e em tramitação)

O levantamento legislativo realizado no âmbito do WP3, em colaboração estreita com os juristas e dirigentes institucionais dos PALOP, resultou numa análise aprofundada da legislação nacional vigente e das normas em processo legislativo relacionadas à regulamentação das Comissões de Ética Nacionais para a Investigação Clínica e das Autoridades Reguladoras Nacionais do Medicamento. Este trabalho exigiu um esforço detalhado, envolvendo a identificação e mapeamento dos diplomas legais em vigor e dos projetos legislativos em fase de publicação que possam impactar essa regulamentação.

A colaboração contínua entre os juristas portugueses e os representantes dos PALOP foi crucial para garantir um levantamento atualizado e completo. A troca de informações entre os diferentes envolvidos desempenhou um papel fundamental na validação das fontes e assegurou que todos os documentos relevantes fossem incluídos no processo de forma precisa. Cada jurisdição apresentou particularidades que exigiram uma abordagem adaptada, garantindo que todos os aspectos regulatórios fossem devidamente considerados.

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.2 - Organogramas ilustrativos da relação entre as Entidades Reguladoras Nacionais do Medicamento e Comitês de Ética nos PALOP

Este trabalho colaborativo não apenas facilitou o acesso aos documentos, mas também assegurará, na fase seguinte do desenvolvimento do *deliverable*, uma análise aprofundada dos diplomas e projetos legislativos. Dessa forma, será possível identificar lacunas e oportunidades de melhoria de forma clara e bem fundamentada. Além disso, o envolvimento direto dos juristas e dirigentes nacionais assegurou que as realidades legais e culturais de cada país fossem respeitadas, garantindo maior precisão e relevância na análise legislativa. Essa cooperação permitiu também a identificação de pontos comuns entre os sistemas jurídicos, o que facilitará a médio prazo a harmonização das práticas legislativas e o fortalecimento de um quadro regulatório mais integrado e eficiente.

Os quadros e organogramas seguintes apresentam de forma clara e visual o levantamento legislativo realizado no WP3 para cada país, destacando as legislações em vigor e os projetos legislativos em curso no que diz respeito às Autoridades Reguladoras Nacionais do Medicamento e às Comissões de Ética Nacionais para a Investigação Clínica. Nesses quadros, são evidenciados os diplomas legais que regulamentam estas entidades, oferecendo uma visão abrangente do panorama legislativo atual em cada país participante.

Além de ilustrar as normas já estabelecidas, os quadros também destacam os documentos em processo legislativo, sinalizando as mudanças e os desenvolvimentos em andamento. Essa representação facilita a compreensão do estágio de cada país, permitindo identificar rapidamente as áreas com regulamentação consolidada e aquelas que ainda estão em fase de desenvolvimento ou revisão.

Portanto, os quadros representam uma ferramenta de análise crucial para os juristas envolvidos, mas também oferecem uma visão acessível para todos os *stakeholders*, incluindo investigadores, reguladores e legisladores. Eles constituem uma peça essencial para compreender o progresso legislativo nos diferentes países, fornecendo uma base sólida para as ações subsequentes, que visam preencher as lacunas identificadas e promover a harmonização das legislações entre os países participantes do projeto.

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.2 - Organogramas ilustrativos da relação entre as Entidades Reguladoras Nacionais do Medicamento e Comitês de Ética nos PALOP

2.1. Instituições existentes

A tabela seguinte apresenta uma visão geral das instituições responsáveis pela avaliação ética e regulamentação dos ensaios clínicos nos PALOP. Constam, portanto, as Entidades Reguladoras Nacionais do Medicamento, responsáveis pela supervisão da investigação clínica e pela regulamentação dos produtos farmacêuticos, garantindo uma avaliação da segurança, qualidade e eficácia dos medicamentos. Simultaneamente contemplámos as Comissões de Ética Nacionais para a Investigação Clínica de cada país, que têm a função de garantir que a Investigação/ensaios clínicos respeitam os princípios éticos e as boas práticas internacionais.

Destarte, a presente tabela permite uma comparação entre as estruturas existentes em cada um dos países para a regulação da investigação biomédica e, em particular, dos ensaios clínicos, nos PALOP. A tabela tem, na sua primeira célula, a identificação do país analisado, na segunda célula a identificação da Autoridade nacional Reguladora do Medicamento, na terceira, a legislação relativa a esta entidade, na quarta célula a identificação das Comissões de Ética Nacionais para a Investigação Clínica e na quinta célula a regulamentação jurídica destas Comissões. As células com sombreado a azul reportam-se às instituições cuja legislação ainda está em circuito legislativo e a branco a legislação aprovada.

Tabela 1 - Autoridades Reguladoras Nacionais do Medicamento e Comissões de Ética Nacionais para a Investigação Clínica

País	Autoridade Reguladora do Medicamento	Legislação	Órgão/Entidade de Avaliação Ética	Legislação
Angola	Agência Reguladora de Medicamentos e		Instituto Nacional de Investigação em Saúde	Decreto-Presidencial n.º 177/19, de 22 de maio

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.2 - Organogramas ilustrativos da relação entre as Entidades Reguladoras Nacionais do Medicamento e Comitês de Ética nos PALOP

País	Autoridade Reguladora do Medicamento	Legislação	Órgão/Entidade de Avaliação Ética	Legislação
	Tecnologias de Saúde (ARMED)	Decreto-Presidencial n.º 136/21, de 1 de junho	Comissão de Ética do Ministério da Saúde (CEMS)	Despacho n.º 2378/GAB.MIN/MS/2019 Regulamento Interno (versão final)
Cabo Verde	Entidade Reguladora Independente de Saúde (ERIS)	Decreto-Lei n.º 3/2019, de 10 de janeiro (Cria a ERIS)	Conselho Nacional de Ética para a Saúde (CNES)	(anteprojeto)
Guiné-Bissau	Autoridade Reguladora de Farmácia, Laboratório, Medicamentos e Outros Produtos de Saúde, IP (ARFAME, IP)	Decreto n.º 13/2023 (Criação)	Comité Nacional de Ética em Pesquisa na Saúde (CNEPS)	(proposta de decreto)
Moçambique	Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, IP (ANARME)	Decreto n.º 115/2020, de 31 de dezembro (Estatuto Orgânico) Diploma Ministerial n.º 20/2022, de 9 de fevereiro	Comité Nacional de Bioética para Saúde (CNBS)	Despacho n.º 58/2017 (Criação) (proposta de Estatuto Orgânico do CNBS) Regulamento Interno do CNBS

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.2 - Organogramas ilustrativos da relação entre as Entidades Reguladoras Nacionais do Medicamento e Comitês de Ética nos PALOP

País	Autoridade Reguladora do Medicamento	Legislação	Órgão/Entidade de Avaliação Ética	Legislação
		(Regulamento Interno)		
São Tomé e Príncipe	Autoridade Reguladora da Farmácia, Medicamentos e Tecnologias da Saúde e aprovação do seu Respetivo Estatuto (ARFAMED)	Decreto-Lei n.º .../2024 (Proposta de Decreto-Lei para criação)	Comissão Nacional de Ética do Ministério da Saúde	Despacho n.º 01/GMS/2022 (Equipa) Deliberação n.º 02, de 21 de junho de 2024 (aprova o Regulamento interno da CESIC) Despacho n.º 59/2024 (Criação da CESIC)

Legenda: A tabela apresentada oferece uma visão abrangente das Autoridades Reguladoras Nacionais do Medicamento e das Comissões de Ética Nacionais para a Investigação Clínica em cada país envolvido no projeto.

Verifica-se que, no que concerne às Autoridades Reguladoras Nacionais do Medicamento, apenas São Tomé e Príncipe se encontra ainda em fase de elaboração do diploma que regulará a atividade dessa entidade nacional. Por outro lado, em relação às Comissões de Ética Nacionais para a Investigação Clínica, observamos que Cabo Verde, Angola, Guiné-Bissau e Moçambique estão atualmente em processo legislativo, seja esta inicial ou de revisão. Concluimos, portanto, que, seja com os processos já aprovados ou em fase de elaboração, todos os países envolvidos reconhecem a necessidade de regulamentar a atividade dessas duas entidades, demonstrando um compromisso crescente com a melhoria da regulação e da ética na investigação clínica.

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.2 - Organogramas ilustrativos da relação entre as Entidades Reguladoras Nacionais do Medicamento e Comitês de Ética nos PALOP

2.2. Autoridades Reguladoras Nacionais do Medicamento

Após o levantamento das instituições existentes, conforme apresentado na tabela inserida no ponto anterior, torna-se essencial realizar uma análise aprofundada das entidades reguladoras do medicamento. Este estudo deverá focar-se na sua natureza jurídica, estrutura organizacional e composição, incluindo a nomeação dos seus membros e as suas competências. Através dessa análise detalhada, será possível obter uma compreensão mais clara sobre o grau de independência, transparência e eficácia dessas entidades, particularmente no que se refere à garantia da segurança e da eficácia dos ensaios clínicos envolvendo medicamentos.

Adicionalmente, a fim de estabelecer um referencial sólido de boas práticas internacionais, foi elaborada uma primeira tabela que inclui a legislação portuguesa, a qual está alinhada com as diretrizes europeias e internacionais. Esse alinhamento é crucial, pois permite comparar e contextualizar as práticas regulamentares dos PALOP com padrões já reconhecidos mundialmente. Só dessa forma será possível alcançar o objetivo primordial deste estudo: identificar as lacunas existentes nas estruturas regulatórias dos PALOP, assim como as oportunidades de melhoria que possam ser implementadas, visando otimizar a regulação e a supervisão dos ensaios clínicos e garantir a proteção da saúde pública e a qualidade dos medicamentos no contexto desses países.

Para tornar o esquema mais compreensivo, serão introduzidas subsecções que se reportam a cada um dos 5 países envolvidos no projeto. Em cada uma dessas subsecções será introduzida não só a tabela que pretende, sinteticamente, salientar algumas das características de cada Autoridade Reguladora Nacional do Medicamento (na coluna da esquerda encontramos a designação da Autoridade e o respetivo país; já nas colunas seguintes salientaremos os principais aspetos da natureza, estrutura e composição, nomeação e competências), mas também um organograma que reflete o funcionamento da entidade. No caso das tabelas, as células com sombreado a azul reportam-se a legislação que está em tramitação legislativa.

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.2 - Organogramas ilustrativos da relação entre as Entidades Reguladoras Nacionais do Medicamento e Comitês de Ética nos PALOP

Antes de avançar para subsecções de cada país, apresentaremos uma tabela relativa a Portugal.

Tabela 2 - INFARMED, Portugal

País	Natureza	Estrutura e Composição	Nomeação	Competências
<p>Portugal</p> <p>Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP (INFARMED)</p>	<p>Instituto público de regime especial, nos termos da lei, integrado na administração indireta do Estado, dotado de autonomia administrativa, financeira e património próprio.</p>	<p>Conselho Diretivo, Fiscal Único, Conselho Consultivo, Comissões Técnicas Especializadas, Conselho Nacional da Publicidade de Medicamentos e Produtos de Saúde.</p>	<p>Os membros das Comissões Técnicas que sejam trabalhadores em funções públicas no Ministério da Saúde ou que não detenham qualquer relação jurídica de emprego público são designados, mediante proposta do Conselho Diretivo do INFARMED, I. P., por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde, sendo os membros pertencentes a</p>	<p>Regular e supervisionar os sectores dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, segundo os mais elevados padrões de proteção da saúde pública, e garantir o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros.</p> <p>(em específico, artigo 3.º do Decreto-lei n.º</p>

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.2 - Organogramas ilustrativos da relação entre as Entidades Reguladoras Nacionais do Medicamento e Comitês de Ética nos PALOP

País	Natureza	Estrutura e Composição	Nomeação	Competências
			outros ministérios designados por despacho dos membros do Governo responsáveis pela área da saúde e da respetiva tutela.	46/2012, de 24 de fevereiro (aprova a orgânica do INFARMED, IP). (Artigo 4.º do Decreto Presidencial n.º 136/21, de 1 de junho)

Legenda: Principais características em termos de natureza, composição, nomeação e competências do INFARMED, autoridade reguladora do medicamento em Portugal.

O INFARMED desempenha um papel crucial na regulação do setor farmacêutico e de produtos de saúde em Portugal. A sua estrutura organizacional, a nomeação dos seus membros e as suas amplas competências são desenhadas de forma a garantir a independência e a eficácia da sua atuação, alinhada com as melhores práticas internacionais.

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.2 - Organogramas ilustrativos da relação entre as Entidades Reguladoras Nacionais do Medicamento e Comitês de Ética nos PALOP

2.2.1. Angola

Tabela 3 - ARMED, Angola

País	Natureza	Estrutura e Composição	Nomeação	Competências
<p>Angola</p> <p>Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde (ARMED)</p>	<p>Estabelecimento público com personalidade e capacidade jurídicas, dotado de autonomia administrativa, patrimonial e financeira.</p>	<p>Órgãos de Gestão (Conselho Diretivo, Diretor Geral, Conselho Fiscal) Serviços Executivos (Departamentos de Medicamentos e Tecnologias de Saúde; de Licenciamento e Inspeção Farmacêutica; de Farmacovigilância, Tecnovigilância e Ensaios Clínicos; de Controlo de Qualidade de Medicamentos e Tecnologias de Saúde) Serviços de Apoio Agrupados; Serviços Locais.</p>	<p>Diretor Geral nomeado pelo Titular do Departamento Ministerial responsável pelo Setor da Saúde. Conselho Fiscal nomeado pelo Titular do Departamento Ministerial Responsável pelo Setor da Saúde. Serviços Executivos nomeados pelo Diretor Geral.</p>	<p>Desenvolver ações de regulação, regulamentação, orientação, licenciamento, fiscalização e controlo das atividades no domínio dos medicamentos de uso humano e nas tecnologias de saúde, visando garantir a sua qualidade, eficácia e segurança.</p> <p>(Artigo 4.º do Decreto Presidencial n.º 136/21, de 1 de junho)</p>

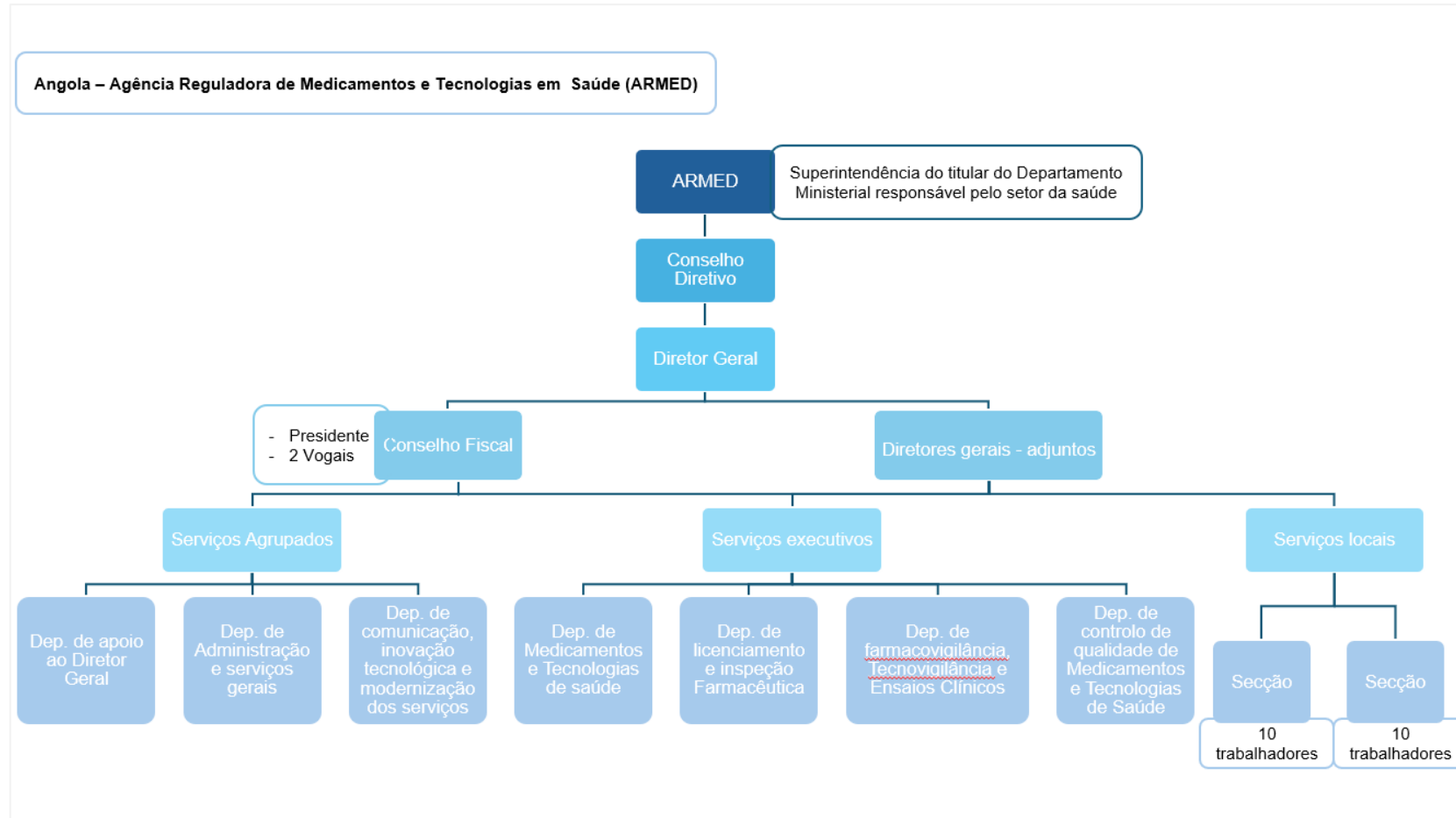
WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.2 - Organogramas ilustrativos da relação entre as Entidades Reguladoras Nacionais do Medicamento e Comitês de Ética nos PALOP

País	Natureza	Estrutura e Composição	Nomeação	Competências
			Serviços de Apoio Agrupados nomeados pelo Diretor Geral.	

Legenda: Na tabela encontramos algumas das características da ARMED, uma entidade pública autónoma, com uma função reguladora no setor de saúde, em particular na área dos medicamentos e das tecnologias de saúde.

A criação da ARMED (Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde) visa garantir o cumprimento das normas de segurança e qualidade no mercado de produtos farmacêuticos e dispositivos médicos em Angola, alinhando-se com as melhores práticas internacionais, como as da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde da Comunidade dos Países de Língua Portuguesa (CPLP).

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.2 - Organogramas ilustrativos da relação entre as Entidades Reguladoras Nacionais do Medicamento e Comitês de Ética nos PALOP



Organograma 1 - ARMED, Angola

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.2 - Organogramas ilustrativos da relação entre as Entidades Reguladoras Nacionais do Medicamento e Comitês de Ética nos PALOP

Legenda: O organograma representa a estrutura da ARMED, que está sob a supervisão do titular do Departamento Ministerial responsável pelo setor da saúde. A ARMED é composta por um Conselho Diretivo, um Diretor Geral, e diversos Diretores Gerais Adjuntos, que têm sob sua responsabilidade a gestão de vários serviços agrupados e serviços executivos. A organização interna da ARMED está estruturada de forma a garantir a eficácia na supervisão e regulação do setor farmacêutico e das tecnologias de saúde. O Conselho Diretivo é responsável pela definição das políticas gerais da agência e pela supervisão das suas atividades, enquanto o Diretor Geral lidera a implementação das decisões estratégicas e a coordenação geral da instituição.

2.2.2. Cabo Verde

Tabela 4 - ERIS, Cabo Verde

País	Natureza	Estrutura e Composição	Nomeação	Competências
Cabo Verde Entidade Reguladora Independente de Saúde (ERIS)	Autoridade administrativa independente, de base institucional. Goza de autonomia administrativa, financeira e patrimonial.	Conselho de Administração, Conselho Consultivo e Fiscal Único.	Membros do Conselho de Administração são nomeados por Resolução do Conselho de Ministros, sob proposta do membro do Governo responsável pela área da Saúde. Conselho Consultivo é designado por membros do Governo	Regulação técnica e económica da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, dos setores farmacêutico e alimentar. Em específico, ver artigo 10.º do Decreto-lei n.º 3/2019.

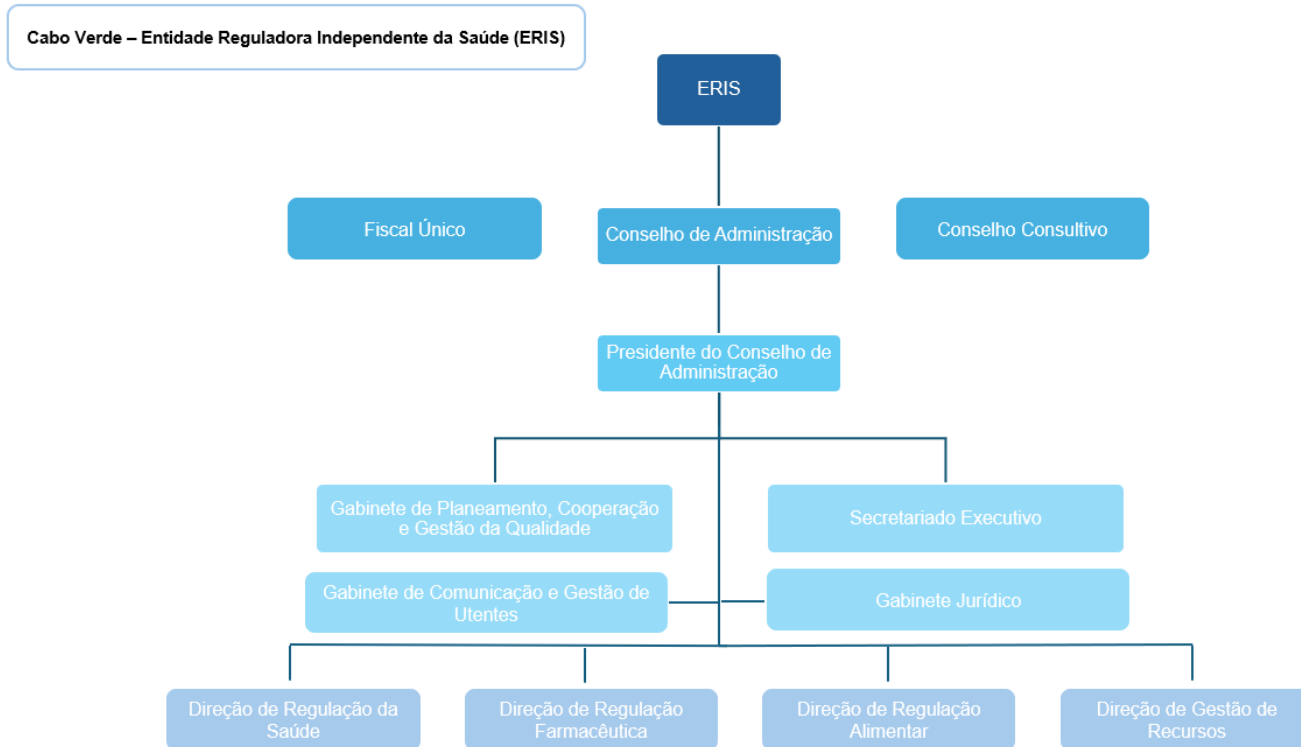
WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.2 - Organogramas ilustrativos da relação entre as Entidades Reguladoras Nacionais do Medicamento e Comitês de Ética nos PALOP

País	Natureza	Estrutura e Composição	Nomeação	Competências
			responsáveis pelas áreas da Saúde, Finanças, Economia. Fiscal único é nomeado por despacho conjunto dos membros do Governo responsáveis pela área das Finanças e da Saúde.	

Legenda: A tabela elenca algumas das características da ERIS.

A Entidade Reguladora Independente de Saúde (ERIS) desempenha um papel crucial na regulação e fiscalização do setor de saúde em Cabo Verde, com o objetivo de garantir que os medicamentos, produtos de saúde e serviços prestados à população atendam aos padrões de qualidade e segurança. A sua independência, juntamente com sua capacidade técnica e competências, é fundamental para a construção de um sistema de saúde mais eficiente e confiável no país.

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.2 - Organogramas ilustrativos da relação entre as Entidades Reguladoras Nacionais do Medicamento e Comitês de Ética nos PALOP



Organograma 2 - ERIS, Cabo Verde

Legenda: O organograma reflete a estrutura da Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS), que, sob a supervisão de um Conselho de Administração, coordena diversos departamentos fundamentais para a regulação do setor da saúde. Entre os principais departamentos destacados, estão a Direção de Regulação da Saúde e a Direção de Regulação Farmacêutica.

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.2 - Organogramas ilustrativos da relação entre as Entidades Reguladoras Nacionais do Medicamento e Comitês de Ética nos PALOP

O Conselho de Administração tem a responsabilidade de definir as políticas estratégicas da ERIS e supervisionar as suas atividades, assegurando que a regulação na área da saúde seja eficaz, eficiente e em conformidade com as melhores práticas.

2.2.3. Guiné-Bissau

Tabela 5 - ARFAME, Guiné-Bissau

País	Natureza	Estrutura e Composição	Nomeação	Competências
Guiné-Bissau Autoridade Reguladora de Farmácia, Laboratório, Medicamentos e Outros Produtos de Saúde, IP (ARFAME, IP)	Instituto público com personalidade jurídica, dotado de autonomia administrativa e financeira e com património próprio. Tutela do membro do Governo responsável pela área da saúde pública.	Conselho de Administração; Direção-Geral; Conselho Consultivo; Comissões Técnicas Especializadas; Revisor de Contas.	Direção-Geral nomeada por despacho de primeiro-ministro e sob proposta do ministro responsável pela Saúde Pública. Membros das Comissões Técnicas trabalhadores em funções públicas no Ministério da Saúde ou que não detenham qualquer relação jurídica de emprego público são	Regular e supervisionar os setores dos medicamentos de uso humano e outros produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos, produtos cosméticos e suplementos nutricionais; garantir aos cidadãos e profissionais de saúde o acesso aos medicamentos e outros produtos de

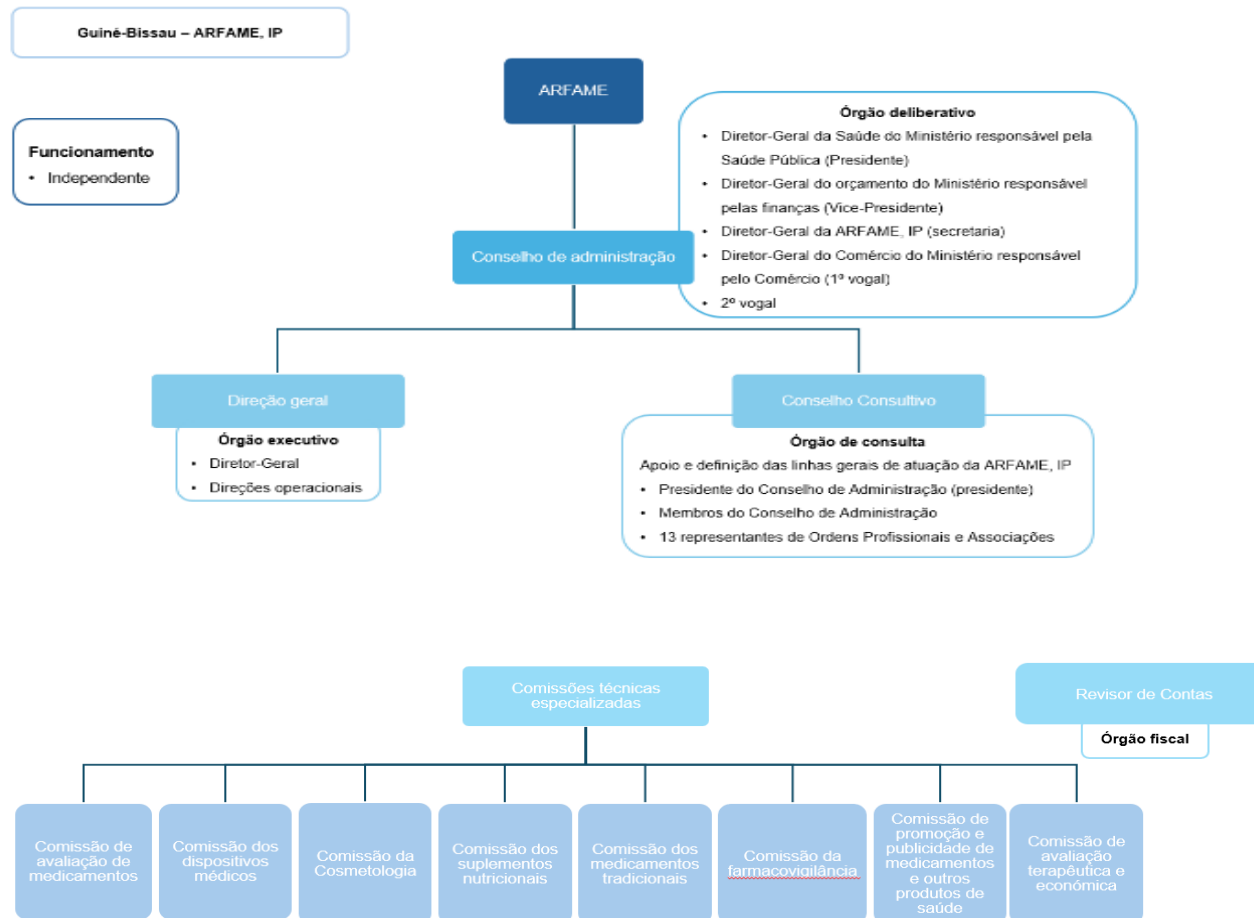
WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.2 - Organogramas ilustrativos da relação entre as Entidades Reguladoras Nacionais do Medicamento e Comitês de Ética nos PALOP

País	Natureza	Estrutura e Composição	Nomeação	Competências
			designados por despacho do Governo responsável pela área da Saúde, mediante proposta do Conselho de Administração da ARFAME, IP; os membros pertencentes a outros ministérios são designados por despacho conjunto dos membros do Governo responsáveis pela área da saúde e da respetiva tutela.	saúde de qualidade, seguros e eficazes. (em específico, artigo 4.º do Decreto n.º 13/2023)

Legenda: A tabela elenca algumas das características da ARFAME.

A ARFAME, IP desempenha um papel vital na regulação do setor de saúde na Guiné-Bissau, sendo responsável por garantir que os medicamentos, produtos de saúde e serviços prestados à população sejam seguros, eficazes e de alta qualidade. A sua autonomia, a competência técnica dos seus membros e a sua colaboração internacional são essenciais para o fortalecimento da saúde pública no país e para garantir que os cidadãos guineenses tenham acesso a cuidados de saúde seguros e de qualidade.

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.2 - Organogramas ilustrativos da relação entre as Entidades Reguladoras Nacionais do Medicamento e Comitês de Ética nos PALOP



Organograma 3 - ARFAME, Guiné-Bissau

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.2 - Organogramas ilustrativos da relação entre as Entidades Reguladoras Nacionais do Medicamento e Comitês de Ética nos PALOP

Legenda: Da análise do organograma da ARFAME (Autoridade Reguladora de Farmácia, Laboratório, Medicamentos e Outros Produtos de Saúde, IP), concluímos que a entidade é composta por diversos órgãos e departamentos que desempenham funções específicas no processo regulatório do setor da saúde. Existe um Conselho de Administração, uma Direção-Geral, um Conselho Consultivo e várias Comissões Técnicas Especializadas. No quadro supra podemos verificar as exigências quanto à nomeação dos membros de cada uma destas estruturas dentro da ARFAME que incluem critérios técnicos e profissionais que garantem a competência e a experiência dos membros. Tais exigências visam assegurar que as decisões tomadas sejam baseadas em conhecimento especializado e que a ARFAME cumpra com sua missão de regulamentar de forma transparente e eficaz o setor da saúde, em conformidade com as normas nacionais e internacionais.

2.2.4. Moçambique

Tabela 6 - ANARME, Moçambique

País	Natureza	Estrutura e Composição	Nomeação	Competências
Moçambique Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, IP (ANARME)	Instituição pública, de categoria dotada de personalidade jurídica, autonomia administrativa, financeira e patrimonial.	Conselho da Administração, Conselho Fiscal, Conselho Consultivo, Conselho Técnico, Fórum Consultivo da ANARME, IP, Comissões Técnicas Especializadas.	Presidente do Conselho de Administração é nomeado pelo Conselho de Ministros, sob proposta do Ministro que superintende a área da Saúde, enquanto os restantes membros são	Regulação, supervisão, fiscalização, sancionamento e representação em conformidade com a Lei do Medicamento.

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.2 - Organogramas ilustrativos da relação entre as Entidades Reguladoras Nacionais do Medicamento e Comitês de Ética nos PALOP

País	Natureza	Estrutura e Composição	Nomeação	Competências
			<p>selecionados em concurso público.</p> <p>Os membros de Conselho Fiscal são nomeados por despacho conjunto dos Ministros que superintendem as áreas das finanças, da administração estatal e função pública e da saúde.</p> <p>O Presidente do Conselho de Administração da ANARME, IP nomeia os Diretores das Divisões.</p>	<p>(em específico, artigo 7.º do Decreto n.º 115/2020, de 31 de dezembro).</p>

Legenda: A tabela elenca algumas das características da ANARME.

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.2 - Organogramas ilustrativos da relação entre as Entidades Reguladoras Nacionais do Medicamento e Comitês de Ética nos PALOP

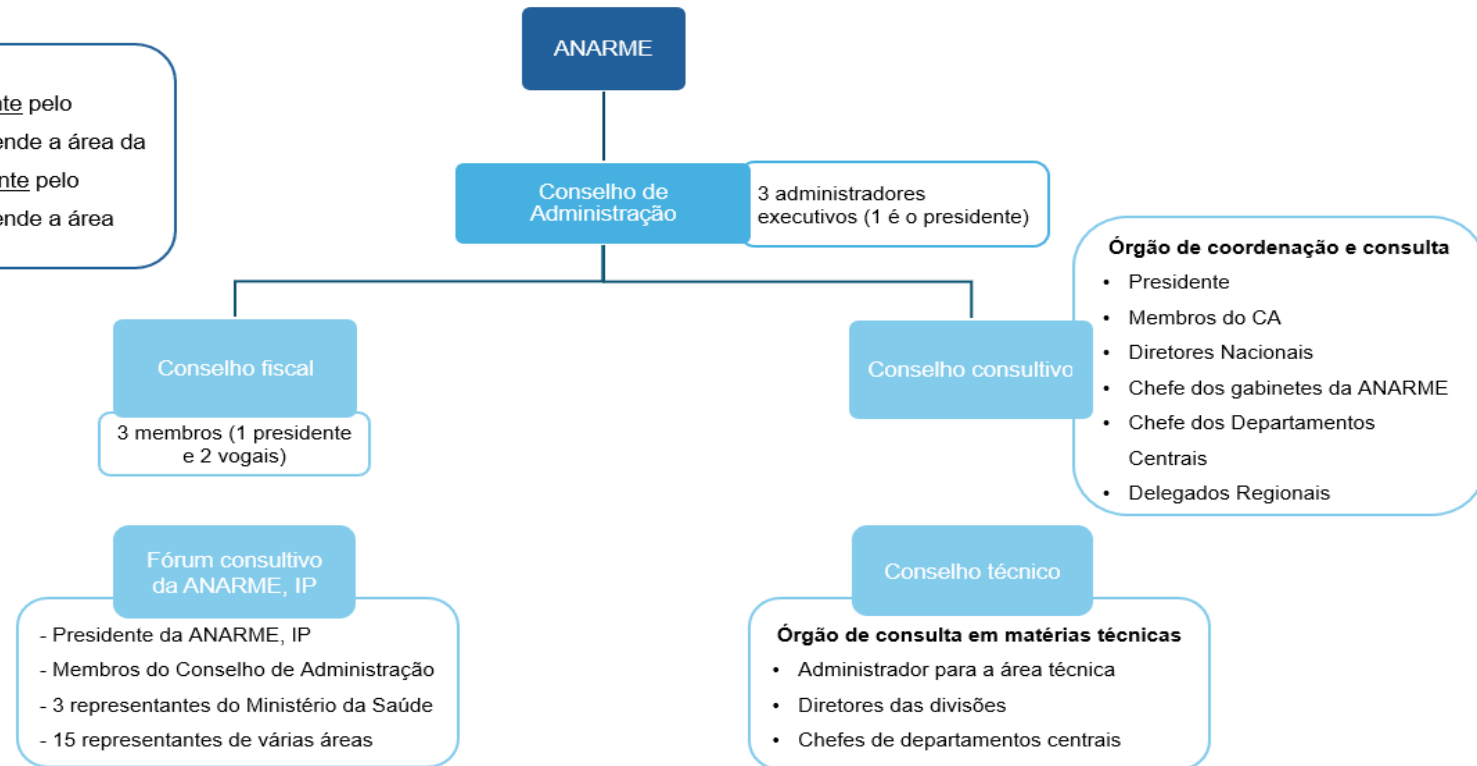
A Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, IP (ANARME) desempenha um papel crucial na regulação e supervisão do mercado de medicamentos e produtos de saúde em Moçambique, garantindo a segurança e a qualidade dos produtos e serviços oferecidos à população. A sua autonomia, independência técnica e transparência são fundamentais para fortalecer o sistema de saúde no país e proteger a saúde pública. Com a sua atuação eficiente, a ANARME contribui para a melhoria dos cuidados de saúde em Moçambique e para a conformidade com as melhores práticas internacionais.

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.2 - Organogramas ilustrativos da relação entre as Entidades Reguladoras Nacionais do Medicamento e Comitês de Ética nos PALOP

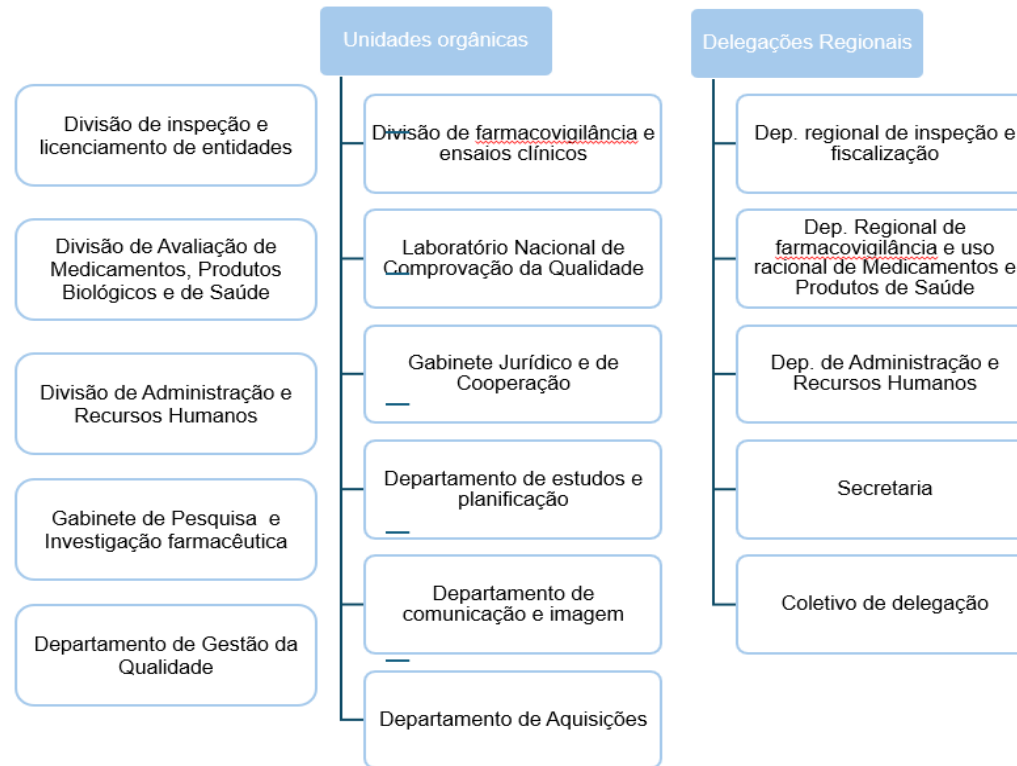
Moçambique – Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, IP (ANARME)

Funcionamento

Tutelada sectorialmente pelo
Ministro que superintende a área da
saúde e financeiramente pelo
Ministro que superintende a área
das finanças



WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.2 - Organogramas ilustrativos da relação entre as Entidades Reguladoras Nacionais do Medicamento e Comitês de Ética nos PALOP



Organograma 4 - ANARME, Moçambique

Legenda: A ANARME, IP, é tutelada, sectorialmente, pelo Ministro que superintende a área da saúde e, financeiramente, pelo Ministro que superintende a área das finanças. São órgãos da ANARME, IP: o Conselho da Administração, o Conselho Fiscal, o Conselho Consultivo, o Conselho Técnico e o Fórum Consultivo da ANARME, IP. Integram ainda a ANARME, IP, as comissões técnicas especializadas, que são órgãos consultivos da ANARME, IP, constituídos por

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.2 - Organogramas ilustrativos da relação entre as Entidades Reguladoras Nacionais do Medicamento e Comitês de Ética nos PALOP

personalidades com qualificações e experiência comprovada, nas áreas de intervenção da ANARME, IP, e actuam com independência técnica e científica, de acordo com as respectivas competências. O modo de organização e funcionamento das comissões técnicas especializadas são estabelecidos em regulamentos específicos, a ser aprovado pelo Ministro que superintende a área da saúde.

2.2.5. São Tomé e Príncipe

Tabela 7 - ARFAMED, São Tomé e Príncipe

País	Natureza	Estrutura e Composição	Nomeação	Competências
<p>São Tomé e Príncipe</p> <p>Autoridade Reguladora da Farmácia, Medicamentos e Tecnologias da Saúde e aprovação do seu Respetivo Estatuto (ARFAMED)</p>	<p>Autoridade especial integrada na administração indireta do Estado, com autonomia administrativa, financeira e patrimonial, sob superintendência do Ministro tutelar da área da saúde.</p>	<p>Conselho de Administração, Direção Geral, Departamento de Regulação e Jurídico, Departamento Administrativo e Financeiro, Departamento de Cooperação, Departamento Técnico.</p>	<p>Os membros do Conselho de Administração, bem como os seus suplentes, são nomeados por despacho, sob proposta das instituições mencionadas no artigo 11.º da Proposta de Decreto-Lei.</p> <p>O Diretor Geral da ARFAMED deve ser</p>	<p>Implementar funções reguladoras no âmbito da política farmacêutica nacional, controlar o sector farmacêutico e assegurar o cumprimento das leis e regulamentos nas áreas sob a sua jurisdição. responsável pelo controlo da política e programas no domínio</p>

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.2 - Organogramas ilustrativos da relação entre as Entidades Reguladoras Nacionais do Medicamento e Comitês de Ética nos PALOP

País	Natureza	Estrutura e Composição	Nomeação	Competências
			nomeado por despacho conjunto do Primeiro-Ministro e o Ministro Tutelar da Saúde, sob proposta do Conselho de Administração. Os Chefes dos Departamentos e Chefes de Secção são nomeados pelo Conselho de Administração sob proposta do Diretor Geral.	dos produtos farmacêuticos, medicamentos e tecnologias de saúde. (em específico, artigo 7.º da Proposta de Decreto-Lei para a criação da ARFAMED).

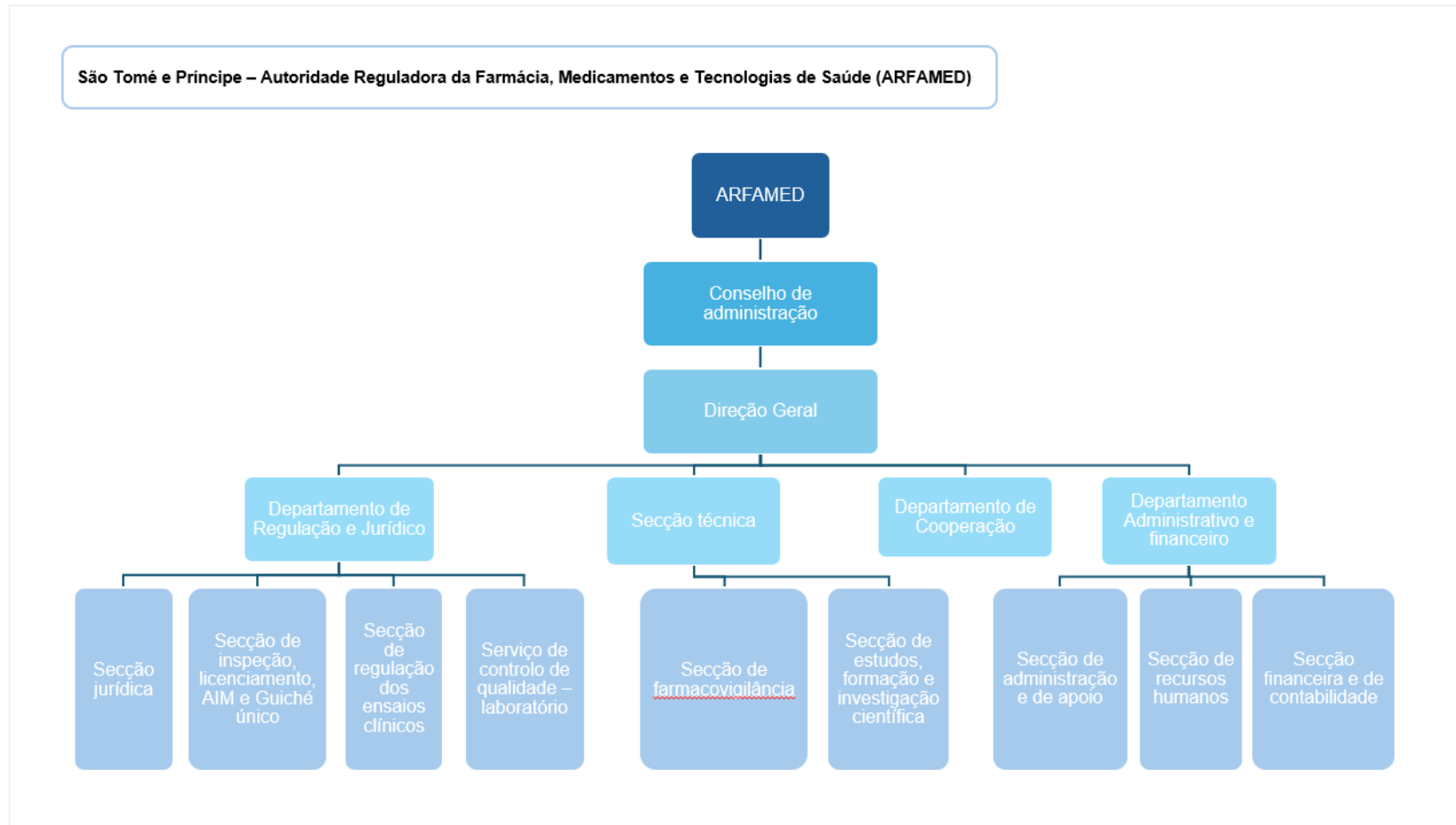
Legenda: A tabela elenca algumas das características da ARFAMED. O sombreado azul indica o que se encontra em circuito legislativo.

A ARFAMED (Autoridade Reguladora de Farmácia e Medicamentos) de São Tomé e Príncipe é a entidade responsável pela regulação, fiscalização e controle de medicamentos, produtos farmacêuticos e outros produtos de saúde no país. Ela tem como missão garantir que os medicamentos e outros produtos de saúde comercializados no país atendem os padrões de qualidade, segurança e eficácia, protegendo assim a saúde pública. S. Tomé e Príncipe tem a particularidade de ter a ARFAMED e a CAME. No caso da CAME - Central de Abastecimento de

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.2 - Organogramas ilustrativos da relação entre as Entidades Reguladoras Nacionais do Medicamento e Comitês de Ética nos PALOP

Medicamentos e Produtos de Saúde é somente competente para a aquisição e distribuição de medicamentos. É uma instituição pública do Ministério tutelar da Saúde. Tem autonomia funcional, decisória, administrativa e financeira. Composta por um Conselho Diretivo, Direção Geral, Departamento Administrativo e Financeiro, Departamento Técnico Farmacêutico, Departamento Jurídico e de Cooperação. Os membros do Conselho Diretivo, bem como os seus suplentes, são nomeados por despacho, sob proposta das instituições mencionadas no art. 11.º da proposta de Decreto-Lei para a criação da CAME. A Direção Geral nomeia pessoal. O Diretor Geral é nomeado por despacho conjunto do Primeiro-Ministro Tutelar da Saúde, sob proposta do Conselho Diretivo. Os Chefes dos Departamentos são nomeados pelo Conselho Diretivo sob proposta do Diretor-Geral. Apresenta como competências a aquisição e distribuição de medicamentos e produtos de saúde (em específico, art. 7.º da proposta de Decreto-Lei para a criação da CAME).

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.2 - Organogramas ilustrativos da relação entre as Entidades Reguladoras Nacionais do Medicamento e Comitês de Ética nos PALOP



Organograma 5 - ARFAMED, São Tomé e Príncipe

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.2 - Organogramas ilustrativos da relação entre as Entidades Reguladoras Nacionais do Medicamento e Comitês de Ética nos PALOP

Legenda: O organograma da ARFAMED demonstra que esta entidade é dirigida por um Conselho de Administração. Sob a coordenação deste Conselho, labora uma Direção Geral que se subdivide em vários Departamentos. De destacar a Secção técnica com as secções de farmacovigilância e estudos e investigação científica. E no Departamento de Regulação e Jurídico a secção de regulação dos ensaios clínicos. Essa estrutura organizacional da ARFAMED visa assegurar uma coordenação eficiente entre as diferentes áreas, promovendo uma gestão eficaz, especializada e em conformidade com as normas nacionais e internacionais no campo da saúde, farmacologia e regulação de medicamentos.

2.3. Órgãos/entidades de avaliação ética

Apresentamos seguidamente a análise detalhada das entidades de avaliação ética, com foco na sua natureza jurídica, estrutura organizacional e composição, assim como os critérios de nomeação dos seus membros e as competências. Este estudo permitirá a compreensão do funcionamento das mencionadas entidades e o grau de independência e rigor com que avaliam a investigação biomédica, especialmente os ensaios clínicos. Contrariamente ao que acontece nas Autoridades Nacionais de Regulação do Medicamento, encontramos aqui muito mais legislação ainda não aprovada. É o caso de Angola, com a Comissão de Ética do Ministério da Saúde (CEMS), que ainda tem legislação não aprovada e publicada, mas também é o caso de Cabo Verde, Guiné-Bissau e Moçambique que aguardam pela aprovação da legislação que vai regulamentar as respetivas Comissões de Ética Nacionais para a Investigação Clínica. Em termos de análise das tabelas apresentadas, as células que se reportam às entidades com legislação ainda não aprovada encontram-se sombreadas a azul, já as restantes, com legislação aprovada, estão a branco.

Ora, com o objetivo de estabelecer um referencial de boas práticas internacionais, recorreu-se, mais uma vez, à legislação portuguesa, que se encontra alinhada com as diretrizes europeias e internacionais em matéria de investigação biomédica. Desta forma, é possível identificar eventuais lacunas e oportunidades de melhorias nas entidades dos PALOP, fomentando um quadro normativo e ético robusto para a condução de ensaios clínicos nesses países.

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.2 - Organogramas ilustrativos da relação entre as Entidades Reguladoras Nacionais do Medicamento e Comitês de Ética nos PALOP

Relativamente à composição, é de mencionar que a opção adotada por cada um dos países não ofende a independência, encontrando-se prevenido o conflito de interesses e verificando-se a competência dos membros na área em que atuam. Foram tidos em consideração aspetos como a composição, a independência, a capacidade de avaliação e o papel na investigação científica.

Tabela 8 - CEIC, Portugal

País	Natureza	Estrutura e Composição	Nomeação	Competências
PORTUGAL Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC)	Organismo independente que funciona na dependência do Ministério da Saúde. A CEIC é dotada de independência técnica e científica e funciona junto do INFARMED, I. P., sob a tutela do membro do Governo responsável pela área da saúde	Constituída por profissionais de saúde e outros.	Os membros são designados por despacho do membro do Governo responsável pela área da Saúde.	Assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes nos estudos clínicos e de garantir os mesmos juntos da sociedade. (Em específico, artigo 35.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril).

Legenda: A tabela apresenta algumas das características da CEIC.

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.2 - Organogramas ilustrativos da relação entre as Entidades Reguladoras Nacionais do Medicamento e Comitês de Ética nos PALOP

Em Portugal, a CEIC é a entidade responsável pela avaliação ética e pela supervisão dos ensaios clínicos e outras formas de investigação biomédica, com a missão de assegurar que a investigação que envolve seres humanos seja conduzida de forma ética, transparente e de acordo com as melhores práticas internacionais.

2.3.1. Angola

Tabela 9 - INIS e CEMS, Angola

País	Natureza	Estrutura e Composição	Nomeação	Competências
Angola Instituto Nacional de Investigação em Saúde (INIS)	Pessoa coletiva de direito público integrado na Administração Indireta do Estado, enquanto instituto do setor público administrativo, dotado de personalidade jurídica, autonomia administrativa, financeira, patrimonial, científica e técnica.	Órgãos Colegiais (Conselho Diretivo, Conselho Científico, Conselho Fiscal) Órgãos de Gestão (Diretor Geral, Diretor-Adjunto para a Área Administrativa) Serviços de Apoio Agrupados Serviços de Apoio à Gestão da Investigação Científica, Desenvolvimento Tecnológico e Inovação	Os membros do Conselho Diretivo nomeados por Despacho do Titular do Departamento Ministerial responsável pelo Setor da Saúde. O Conselho Científico é aprovado pelo Titular do Órgão de Superintendência. O Conselho Fiscal é nomeado pelo Titular do	Responsável por gerar, desenvolver e disseminar conhecimento científico, tecnológico e estratégico sobre a saúde e os seus determinantes, visando contribuir para o fortalecimento das políticas públicas e a melhoria do Sistema Nacional de Saúde, em

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.2 - Organogramas ilustrativos da relação entre as Entidades Reguladoras Nacionais do Medicamento e Comitês de Ética nos PALOP

País	Natureza	Estrutura e Composição	Nomeação	Competências
		Serviços Regionais.	Departamento Ministerial responsável pela Saúde.	<p>prol do bem-estar da população de Angola.</p> <p>(Artigo 6.º do Decreto Presidencial n.º 177/19, de 22 de maio)</p>
Comissão de Ética do Ministério da Saúde (CEMS)	Órgão colegial, interdisciplinar, multidisciplinar, independente, com múnus público de carácter consultivo, deliberativo, normativo e educativo.	Um Coordenador, um Coordenador-Adjunto, onze membros (sendo 2 com atuação destacada no campo da ética na investigação, seis com experiência em investigação em saúde ou especialidade similar e 3 membros provenientes de diferentes áreas de conhecimento (juristas, teólogos ou similar	O CMES é constituído por despacho de nomeação dos membros, proferida pelo/a Ministro/a da Saúde. O Coordenador, Coordenador-Adjunto, membros e Secretariado são sugeridos pelos Membros nomeados.	Fazer cumprir os aspetos éticos das normas internacionais vigentes da investigação envolvendo seres humanos, realizadas por investigadores, entre eles alunos de Graduação e Pós-Graduação. (em específico, art. 8.º Regulamento Interno do CEMS).

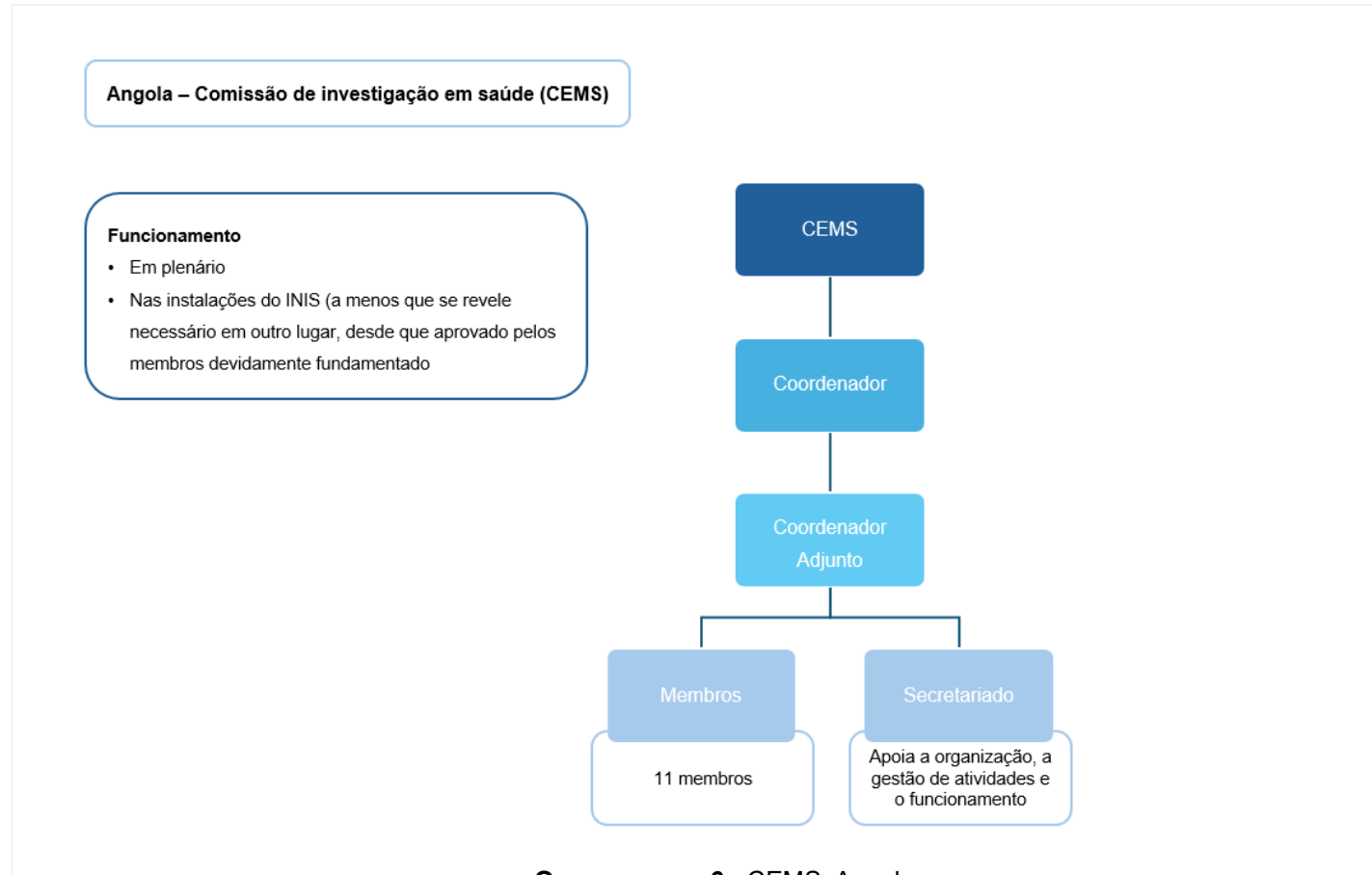
WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.2 - Organogramas ilustrativos da relação entre as Entidades Reguladoras Nacionais do Medicamento e Comitês de Ética nos PALOP

País	Natureza	Estrutura e Composição	Nomeação	Competências
		e sociedade civil), um Secretariado. Pode contar com consultores “ad hoc”, pessoas pertencentes ou não ao Ministério.		

Legenda: A tabela reflete a realidade institucional de Angola. O sombreado azul indica o que se encontra em circuito legislativo.

Em Angola existem duas entidades: o Instituto Nacional de Investigação em Saúde (INIS) e a Comissão de Ética do Ministério da Saúde (CEMS). Enquanto ao primeiro cabe uma função de disseminação de conhecimento científico, à segunda cabe a avaliação dos aspetos éticos nacionais e internacionais no âmbito da investigação que envolve seres humanos.

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.2 - Organogramas ilustrativos da relação entre as Entidades Reguladoras Nacionais do Medicamento e Comitês de Ética nos PALOP



Organograma 6 - CEMS, Angola

Legenda: A CEMS funcionará em plenário, terá um coordenador, um coordenador adjunto e 11 membros.

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.2 - Organogramas ilustrativos da relação entre as Entidades Reguladoras Nacionais do Medicamento e Comitês de Ética nos PALOP

2.3.2. Cabo Verde

Tabela 10 - CNES, Cabo Verde

País	Natureza	Estrutura e Composição	Nomeação	Competências
<p>Cabo Verde</p> <p>Conselho Nacional de Ética para a Saúde (CNES)</p>	<p>Entidade autónoma, independente, multissetorial e multidisciplinar, dotada de independência técnica e científica.</p>	<p>Personalidades de reconhecido mérito e idoneidade, escolhidas pela sua competência e experiência profissional nas respetivas áreas de intervenção, preferencialmente com conhecimentos em ética, bioética e na área da investigação em saúde.</p> <p>(Artigo 5.º do Anteprojeto)</p>	<p>Os membros do CNES são nomeados por despacho do membro do Governo responsável pela área da Saúde, publicado no Boletim Oficial.</p>	<p>Avaliar de forma independente a conformidade ética da investigação em saúde relativamente aos projetos de investigação em saúde que lhe são submetidos, com as competências que lhe são atribuídas na Lei de Investigação em Saúde; analisar os problemas éticos suscitados pelo progresso científico no domínio das</p>

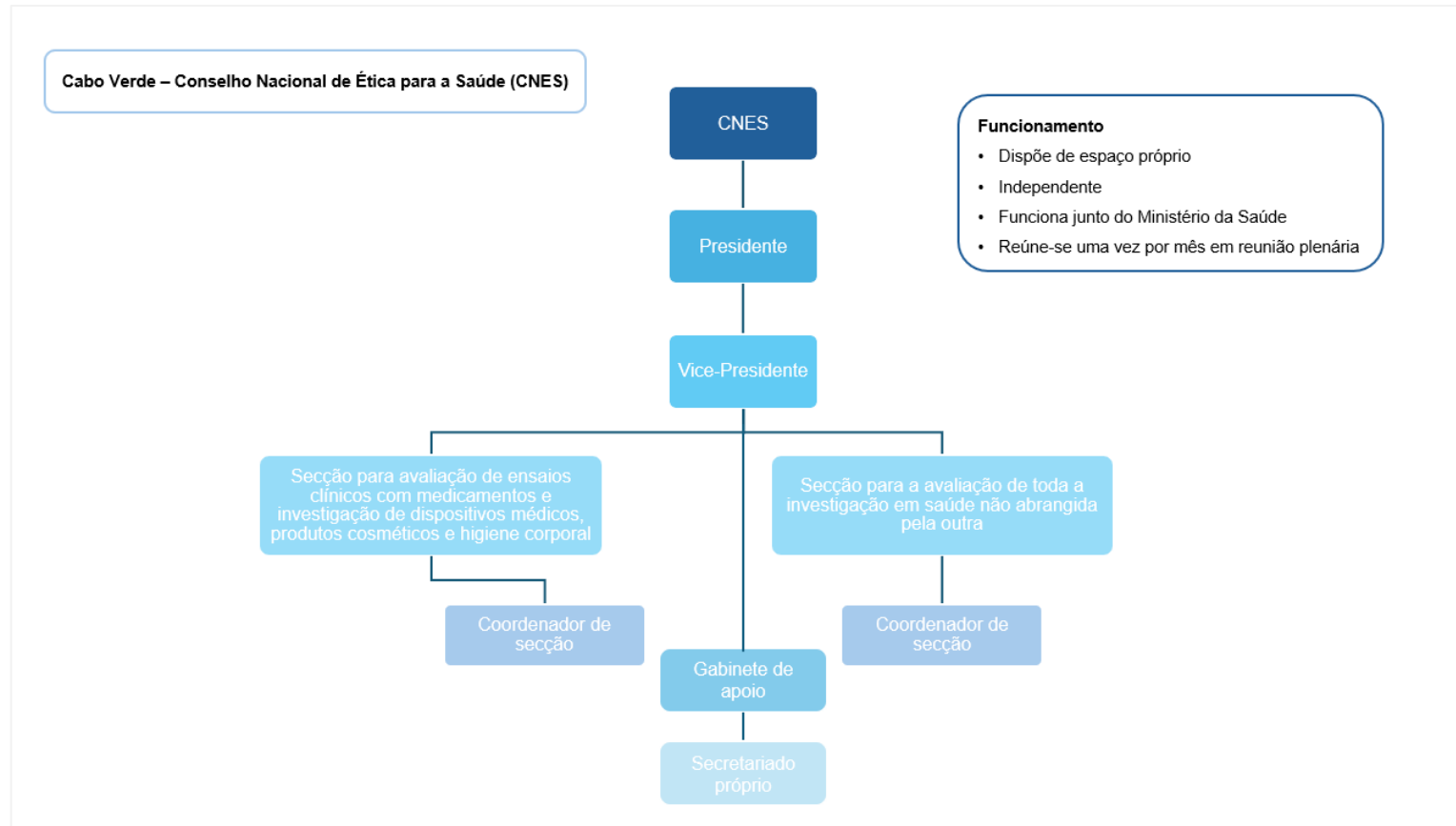
WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.2 - Organogramas ilustrativos da relação entre as Entidades Reguladoras Nacionais do Medicamento e Comitês de Ética nos PALOP

País	Natureza	Estrutura e Composição	Nomeação	Competências
				ciências da vida e do uso das novas tecnologias em saúde. (Artigo 3.º do Anteprojeto).

Legenda: A tabela refere os aspetos relevantes do Conselho Nacional de Ética para a Saúde (CNES, em Cabo Verde). O sombreado azul indica o que se encontra em circuito legislativo.

O CNES é uma entidade fundamental para garantir a conformidade ética nas áreas da saúde e da investigação clínica. O atualmente previsto nas legislações em processo de aprovação garante a independência, encontrando-se prevenido o conflito de interesses e verificando-se a competência dos membros na área em que atuam.

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.2 - Organogramas ilustrativos da relação entre as Entidades Reguladoras Nacionais do Medicamento e Comitês de Ética nos PALOP



Organograma 7 - CNES, Cabo Verde

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.2 - Organogramas ilustrativos da relação entre as Entidades Reguladoras Nacionais do Medicamento e Comitês de Ética nos PALOP

Legenda: O CNES é uma comissão independente que funciona junto do Ministério da Saúde. É dirigida por um Presidente e na falta deste por um Vice-Presidente. Possui Gabinete de Apoio e secretariado próprio e tem duas secções: uma para avaliação de ensaios clínicos e outra para avaliação de investigação em saúde que não se inclua na primeira secção.

2.3.3. Guiné-Bissau

Tabela 11 - CNEPS, Guiné-Bissau

País	Natureza	Estrutura e Composição	Nomeação	Competências
<p>Guiné-Bissau</p> <p>Comité Nacional de Ética em Pesquisa na Saúde (CNEPS)</p>	<p>Órgão técnico e cientificamente independente, transdisciplinar e pluralista na sua composição e transparente nos seus procedimentos.</p> <p>Tem natureza consultiva e vinculativa na sua missão.</p>	<p>Os órgãos são o Presidente, Vice-Presidente e Secretário Permanente.</p> <p>Serão membros efetivos com reconhecida idoneidade académico-científica e experiência profissional nas áreas das ciências biológicas, medicina, ciências</p>		

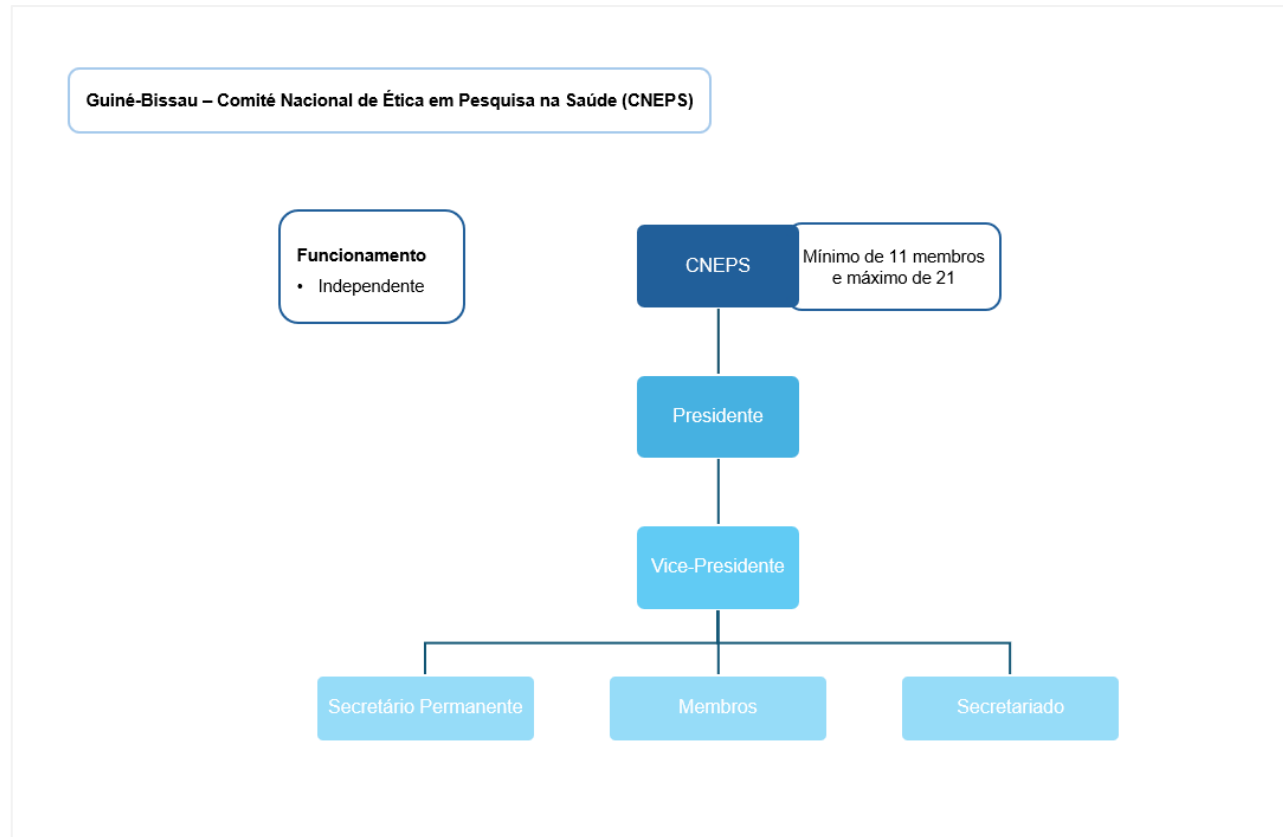
WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.2 - Organogramas ilustrativos da relação entre as Entidades Reguladoras Nacionais do Medicamento e Comitês de Ética nos PALOP

País	Natureza	Estrutura e Composição	Nomeação	Competências
		farmacológicas, jurídicas e sociais e humanas, bem como em aspetos religiosos e da ética, assim como membros da sociedade civil que garantam os valores culturais e morais da comunidade. (Artigos 5.º e 6.º do Projeto do Estatuto do CNEPS)		

Legenda: A tabela refere os aspetos relevantes do Comité Nacional de Ética em Pesquisa na Saúde (CNEPS). O sombreado azul indica o que se encontra em circuito legislativo.

Na Guiné-Bissau, o CNEPS é uma entidade fundamental para garantir a conformidade ética nas áreas da saúde e da investigação clínica. O atualmente previsto nas legislações em processo de aprovação garante a independência, encontrando-se prevenido o conflito de interesses e verificando-se a competência dos membros na área em que atuam.

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.2 - Organogramas ilustrativos da relação entre as Entidades Reguladoras Nacionais do Medicamento e Comitês de Ética nos PALOP



Organograma 8 - CNEPS, Guiné-Bissau

Legenda: Organograma do CNEPS que demonstra que esta é uma comissão independente, constituída por um mínimo de 11 membros e um máximo de 21, sendo dirigida por um Presidente coadjuvado por um Vice-Presidente.

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.2 - Organogramas ilustrativos da relação entre as Entidades Reguladoras Nacionais do Medicamento e Comitês de Ética nos PALOP

2.3.4. Moçambique

Tabela 12 - CNBS, Moçambique

País	Natureza	Estrutura e Composição	Nomeação	Competências
<p>Moçambique</p> <p>Comité Nacional de Bioética para Saúde (CNBS)</p>	<p>Pessoa coletiva de direito público, sem fins lucrativos, dotada de personalidade jurídica, autonomia técnica, administrativa e financeira, património próprio, sob tutela do Ministério da Saúde.</p>	<p>Plenário; Presidente; Vice-Presidente; Secretário(a) Executivo(a); Conselho da Disciplina.</p>	<p>Os membros são selecionados através de concurso público, conforme a sua especialidade. Os profissionais de saúde, ciências sociais e humanas com experiência em pesquisa serão selecionadas por concurso público. Os membros provenientes das Associações Profissionais</p>	

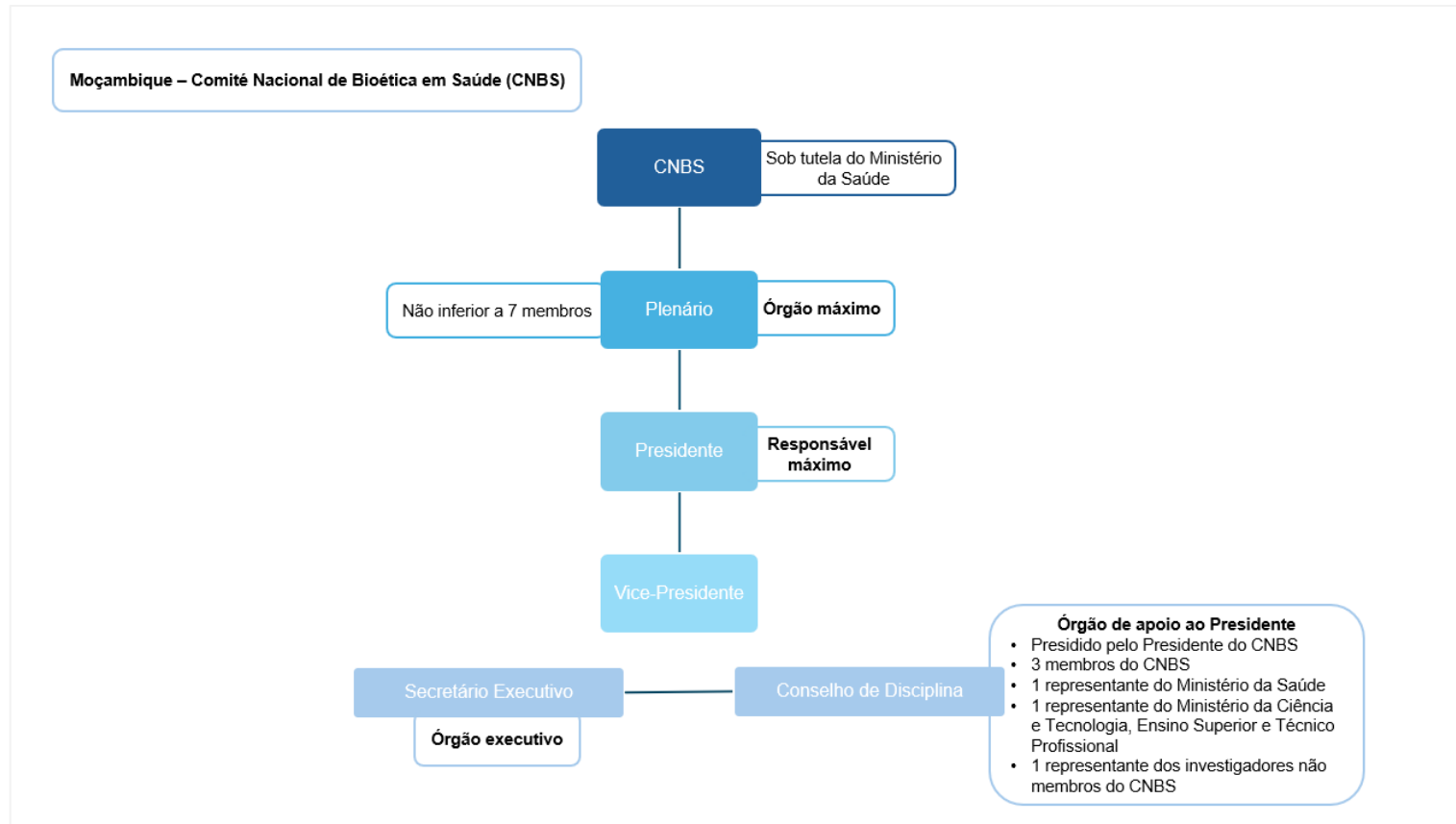
WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.2 - Organogramas ilustrativos da relação entre as Entidades Reguladoras Nacionais do Medicamento e Comitês de Ética nos PALOP

País	Natureza	Estrutura e Composição	Nomeação	Competências
			<p>e religiosas são designados pelos respetivos grupos, mediante solicitação do CNBS.</p> <p>A escolha do Presidente é feita pelos membros na sua totalidade. O Vice-Presidente e o Secretário Executivo são eleitos de entre os membros do CNBS.</p>	

Legenda: A tabela refere os aspetos relevantes do Comité Nacional de Bioética para Saúde (CNBS). O sombreado azul indica o que se encontra em circuito legislativo.

Em Moçambique, o CNBS é uma entidade fundamental para garantir a conformidade ética nas áreas da saúde e da investigação clínica. O atualmente previsto nas legislações em processo de aprovação garante a independência, encontrando-se prevenido o conflito de interesses e verificando-se a competência dos membros na área em que atuam.

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.2 - Organogramas ilustrativos da relação entre as Entidades Reguladoras Nacionais do Medicamento e Comitês de Ética nos PALOP



Organograma 9 - CNBS, Moçambique

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.2 - Organogramas ilustrativos da relação entre as Entidades Reguladoras Nacionais do Medicamento e Comitês de Ética nos PALOP

Legenda: O CNBS funciona sob tutela do Ministério da Saúde. O seu responsável máximo é o Presidente e funciona em Plenário com um número de membros que não pode ser inferior a 7 membros.

2.3.5. São Tomé e Príncipe

Tabela 13 - CESIC, São Tomé e Príncipe

País	Natureza	Estrutura e Composição	Nomeação	Competências
São Tomé e Príncipe Comissão Nacional de Ética do Ministério da Saúde	Comissão do Ministério da Saúde e dos Direitos da Mulher. Tem total independência relativamente aos órgãos de gestão e direção do Ministério da Saúde e dos Direitos da Mulher.	Presidente, Secção Assistencial; Secção de Investigação, que funciona sob a direção da presidência.	Os representantes foram nomeados pelo Despacho Ministerial n.º 59/GMS/2024, de 22 de abril.	Regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisa clínica, experimental e social envolvendo seres humanos no âmbito do complexo compreendido pelo MSDM, ou de outra instituição, quando por esta solicitado. Analisar tecnicamente um conjunto de documentos que

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.2 - Organogramas ilustrativos da relação entre as Entidades Reguladoras Nacionais do Medicamento e Comitês de Ética nos PALOP

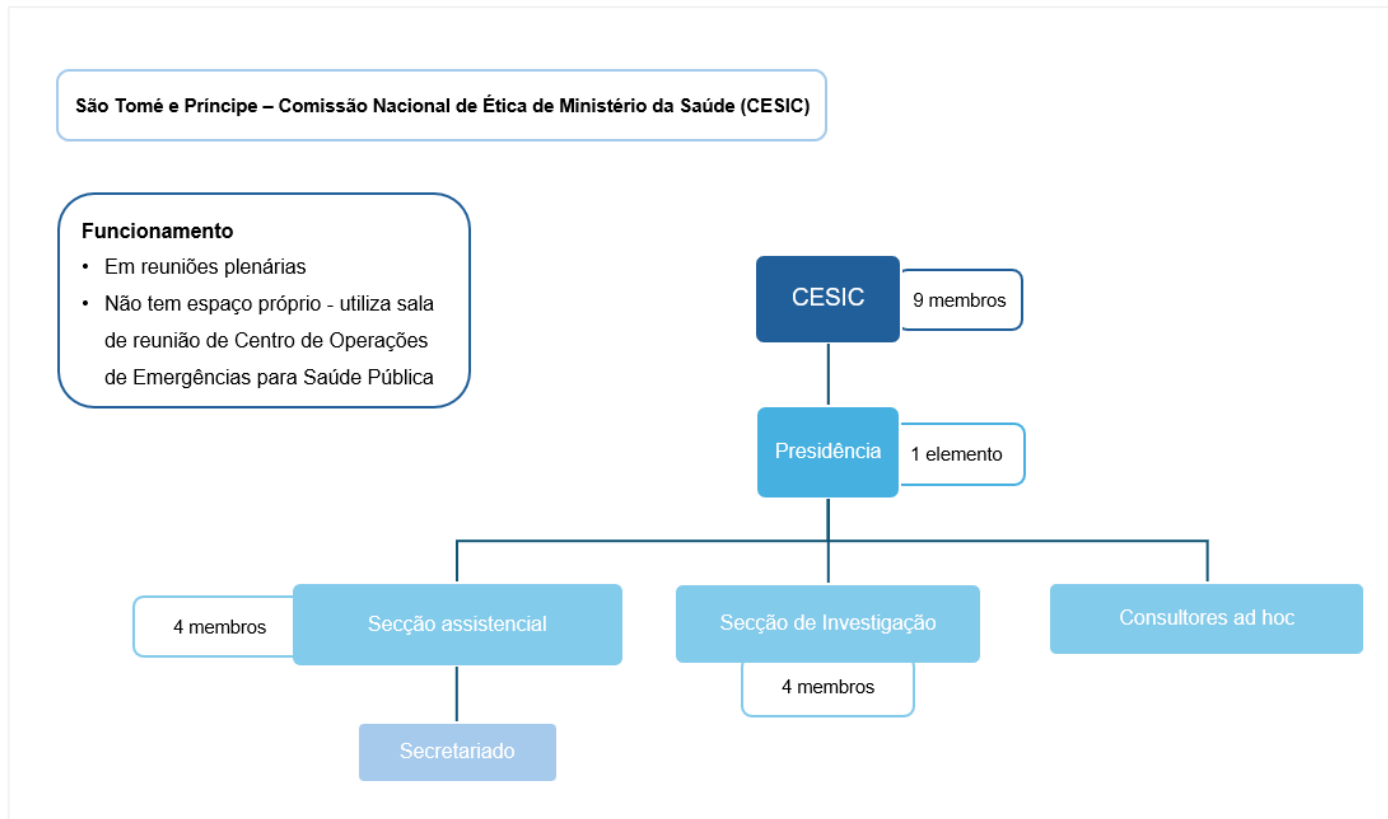
País	Natureza	Estrutura e Composição	Nomeação	Competências
				<p>compõem o processo de investigação. Contribuir para a observância de princípios de ética e da bioética na investigação científica a decorrer no território nacional, zelar pelo respeito dos princípios éticos em matéria em que seja chamada a intervir, à luz do princípio da dignidade da pessoa humana. (em específico, artigo 8.º do Regulamento Interno da CESIC).</p>

Legenda: A tabela refere os aspetos relevantes da Comissão Nacional de Ética do Ministério da Saúde.

Em S. Tomé e Príncipe, esta entidade é fundamental para garantir a conformidade ética nas áreas da saúde e da investigação clínica.

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.2 - Organogramas ilustrativos da relação entre as Entidades Reguladoras Nacionais do Medicamento e Comitês de Ética nos PALOP

Legenda: A CESIC funciona em reuniões plenárias, possui 9 membros, um dos quais o seu Presidente. Possui uma secção assistencial, uma secção de investigação e consultores ad hoc.



Organograma 10 - CESIC, São Tomé e Príncipe

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.2 - Organogramas ilustrativos da relação entre as Entidades Reguladoras Nacionais do Medicamento e Comitês de Ética nos PALOP

3. Relação entre Comitês de Ética Nacionais e Entidades Reguladoras do Medicamento

A análise efetuada permitiu, ainda, perceber se existe – e em que moldes – uma relação entre as Comissões de Ética Nacionais para a Investigação Clínica e as Autoridades Nacionais Reguladoras do Medicamento em cada um dos PALOP.

3.1. Em Portugal, a Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) opera junto do INFARMED, IP, conforme estipulado no artigo 1.º, n.º 3 da Portaria n.º 135-A/2014, de 1 de julho. A CEIC tem como função principal avaliar a conformidade ética dos ensaios clínicos realizados no país, assegurando que estes atendam aos princípios éticos, legais e científicos estabelecidos.

3.2. Em Angola, o INIS (Instituto Nacional de Investigação em Saúde) é a instituição coordenadora das investigações em saúde, conforme o artigo 6.º, n.º 1, a) do Estatuto Orgânico do INIS (Decreto Presidencial n.º 177/19, de 22 de maio). O CEMS (Comissão de Ética para a Medicina e Saúde) realiza os seus trabalhos nas instalações do INIS, salvo quando for necessário desenvolvê-los em outro local. No entanto, a análise dos documentos a que o WP3 teve acesso não evidencia uma definição clara sobre a relação entre o CEMS e a ARMED (Autoridade Reguladora de Medicamentos de Angola), enquanto entidade reguladora do medicamento no país.

3.3. Em Cabo Verde, assim como em Angola, não há uma definição explícita sobre a relação entre a CNES (Comissão Nacional de Ética para a Saúde) e a ERIS (Entidade Reguladora Independente da Saúde). Isso sugere uma falta de clareza nas diretrizes sobre como as duas entidades se inter-relacionam no processo de regulação e avaliação ética da investigação em saúde.

3.4. De forma semelhante, na Guiné-Bissau, a relação entre a CNEPS (Comissão Nacional de Ética para a Pesquisa em Saúde) e a ARFAME, IP (Autoridade Reguladora de Farmácia, Laboratório, Medicamentos e Outros Produtos de Saúde) não está claramente definida no normativo vigente, deixando em aberto as diretrizes sobre como essas duas entidades devem coordenar-se no que se refere à regulação e supervisão de ensaios clínicos e medicamentos.

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.2 - Organogramas ilustrativos da relação entre as Entidades Reguladoras Nacionais do Medicamento e Comitês de Ética nos PALOP

3.5. No que diz respeito a Moçambique, apesar de não ser explícita, a relação revela-se por a ANARME, IP ter o poder de “autorizar a realização de ensaios clínicos, mediante parecer da Comissão de Bioética” (artigo 10.º, b) e na medida em que compete ao Conselho de Direção “decidir sobre a realização de ensaios clínicos e terapêuticos, ouvida a comissão de ética” (alínea s) do n.º 2 do artigo 9.º do Estatuto Orgânico da ANARME (Decreto n.º 115/2020, de 31 de dezembro).

3.6. Por fim, em São Tomé e Príncipe, é possível afirmar a existência de uma relação entre a ARFAMED e a CESIC, desde logo, pelas competências de cada um dos órgãos: a CESIC tem como principal objetivo proceder à análise e reflexão sobre questões relacionadas com a ética e a bioética no âmbito de toda e qualquer investigação científica que se pretenda realizar em seres humanos (artigo 3.º do Regulamento Interno da CESIC), o que se relaciona com a funções da ARFAMED de regulação dos ensaios clínicos com medicamentos de uso humano (artigo 7.º, n.º 2, e) da Proposta). Além disso, o Diretor Geral da ARFAMED tem a responsabilidade de “autorizar ou proibir, mediante um parecer técnico da comissão de ética, a realização de ensaios clínicos de medicamentos” (cf. alínea g) do artigo 27.º da Proposta de Decreto-Lei para a criação da Autoridade Reguladora da Farmácia, Medicamentos e Tecnologias da Saúde e aprovação do seu respetivo estatuto). Ademais, esta colaboração é mencionada aquando da Secção de Regulamentação de Ensaio Clínicos do Departamento de Regulação e Jurídico (alínea b) do n.º 2 do artigo 28.º da Proposta mencionada.

O facto de em alguns países existir uma falta de definição clara sobre a inter-relação entre as entidades de avaliação ética e as autoridades reguladoras pode indicar a necessidade de uma oportunidade de harmonização e desenvolvimento de normas e procedimentos para fortalecer a colaboração entre essas instituições e garantir uma maior eficácia na regulação e supervisão dos ensaios clínicos e medicamentos.

WP3 - Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.2 - Organogramas ilustrativos da relação entre as Entidades Reguladoras Nacionais do Medicamento e Comitês de Ética nos PALOP

4. Apreciação Geral

As tabelas e organogramas apresentados evidenciam o substancial desenvolvimento verificado nos últimos anos, com o propósito de reforçar as entidades responsáveis pela avaliação ética e as autoridades reguladoras nacionais do medicamento nos países envolvidos no projeto. No que se refere às Comissões de Ética Nacionais para a Investigação Clínica, é possível concluir que Angola e São Tomé e Príncipe já dispõem de uma legislação em vigor, enquanto os demais países ainda estão em processo legislativo para alcançar esse objetivo.

No tocante às Entidades Reguladoras Nacionais do Medicamento, observa-se que, com exceção de São Tomé e Príncipe, todos os países analisados já possuem regulamentação em vigor, demonstrando um avanço significativo na formalização dos processos regulatórios necessários à supervisão da investigação biomédica.

A análise realizada indica que existe uma notável harmonização entre as Comissões de Ética Nacionais para a Investigação Clínica e as Autoridades Reguladoras Nacionais do Medicamento nos cinco países estudados, refletindo-se, de maneira particular, nas competências e atribuições atribuídas a estas entidades. Esta proximidade nas funções e responsabilidades desempenhadas contribui de forma decisiva para o fortalecimento da confiança nas práticas regulatórias e éticas, promovendo não apenas a segurança e a transparência nos processos de ensaios clínicos, mas também assegurando que as políticas e práticas locais estejam alinhadas com os mais elevados padrões internacionais de boas práticas científicas e éticas. A adesão às boas práticas internacionais, como as Boas Práticas Clínicas (BPC), e a conformidade com regulamentos internacionais, como as normas da OMS ou da União Africana, também é um ponto importante a ser observado.

Este alinhamento não só facilita a implementação de um quadro normativo e regulatório coeso, como também reforça a integridade e a credibilidade dos sistemas de investigação biomédica nos países em questão, favorecendo o desenvolvimento de ensaios clínicos de alta qualidade e o intercâmbio de informações e experiências entre as diferentes nações. Dessa forma, o progresso contínuo na regulação e avaliação ética da investigação biomédica pode garantir que os PALOP estejam cada vez mais preparados para lidar com os desafios e avanços do setor de forma segura, eficiente e ética.