

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 3.3 – Recomendações legislativas

Novembro 2025

Índice

1.	Introdução	1
2.	Contextualização atual	3
2.1.	Angola	3
2.2.	Cabo Verde	5
2.3.	Guiné-Bissau.....	7
2.4.	Moçambique.....	10
2.5.	São Tomé e Príncipe	12
3.	Recomendações específicas	13
3.1.	Angola	13
3.2.	Cabo Verde	18
3.3.	Guiné-Bissau.....	21
3.4.	Moçambique.....	27
3.5.	São Tomé e Príncipe	30
4.	Próximos passos e objetivos de cada país.....	33

1. Introdução

O CT-Luso é um Projeto de Capacitação Ética e Regulamentar na área dos Ensaio Clínicos nos Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa (PALOP) – Angola, Cabo Verde, Guiné-Bissau, Moçambique e São Tomé e Príncipe – em parceria com Portugal, aprovado e financiado pelo Programa de Parceria entre a Europa e os Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaio Clínicos (EDCTP3) e com o apoio da União Europeia (UE), que decorre de setembro de 2024 a dezembro de 2027.

O seu principal objetivo é fortalecer as capacidades éticas e regulamentares em cada um dos PALOP, através da parceria entre instituições africanas e portuguesas especializadas na ética, regulação da investigação e ensaios clínicos. A iniciativa visa harmonizar os quadros legislativos e implementar boas práticas internacionais no campo da investigação biomédica, especialmente no que tange aos ensaios clínicos, promovendo a melhoria da qualidade e segurança dos processos de investigação.

O Work Package 3 (WP3) desempenha um papel essencial, focando-se na análise legislativa e regulamentar nos países parceiros do CT-Luso, identifica eventuais lacunas em relação às boas práticas internacionais, bem como desafios e oportunidades no quadro regulatório existente. Formulam-se também recomendações para garantir a criação e implementação de um quadro legislativo e institucional robusto e harmonizado entre os PALOP e alinhado com as melhores práticas internacionais, que permitem um desenvolvimento mais seguro e eficaz da investigação biomédica e dos ensaios clínicos.

Além da capacitação técnica, o CT-Luso implica profícuos 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 dos países parceiros, mas também promove uma maior transparência e segurança nos processos de ensaios clínicos, no seu alinhamento com as melhores práticas internacionais, o que será garantido através de Comissões Nacionais de Ética para a Investigação e Autoridades Reguladoras do Medicamento.

No âmbito do WP3, foi desenvolvido o presente *deliverable*, que tem como principal objetivo concretizar recomendações específicas, com o intuito de proporcionar

WP3 – Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.3 – Recomendações legislativas

uma harmonização nos quadros legislativos referentes aos ensaios clínicos dos PALOP. A proposta consiste em apresentar uma breve contextualização do panorama atual de cada um dos países parceiros, de forma a identificar as fragilidades e a apontar medidas capazes de as superar. Ademais, é fundamental identificar e planificar os futuros passos para a consolidação das recomendações efetuadas pelo CT-Luso.

De forma a alcançar este objetivo, o WP3 adotou uma metodologia para a realização deste *dossier* baseada numa análise rigorosa e detalhada dos diplomas legais em vigor e daqueles que se encontram em circuito legislativo, disponibilizados pelos Comissões Nacionais de Ética para a Investigação e Autoridades Reguladoras do Medicamento dos PALOP. Após esta cuidadosa análise, o WP3 foi capaz de proceder à identificação das lacunas de requisitos éticos impostos pelas boas práticas internacionais, propondo soluções adequadas e claras para a sua superação. A análise foi realizada de forma estruturada, colaborativa e contínua, com a participação ativa de uma equipa de juristas nacionais e internacionais representando todos os países parceiros¹, garantindo uma visão abrangente, contextualizada e atualizada das necessidades jurídicas e legislativas.

A metodologia utilizada - com base numa colaboração estreita entre as partes envolvidas e beneficiando da realização do Workshop e do Simpósio realizados nos dias 24 e 25 de setembro e que reuniram os juristas nomeados pelos Ministérios da Saúde de todos os países parceiros e os líderes das Comissões Nacionais de Ética para a Investigação e Autoridades Reguladoras do Medicamento dos PALOP, que contribuíram para um esclarecimento dos avanços efetuados desde o início do projeto e das mais eficazes ações de fortalecimento do quadro legal nos PALOP –, assegura a robustez e a efetividade do levantamento, permitindo que as lacunas e oportunidades sejam adequadamente identificadas e abordadas com recomendações que tenham em consideração a realidade de cada país.

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

2. Contextualização atual

2.1. Angola

Em termos gerais, Angola apresenta um nível de consolidação legislativa médio-alto, relativo à investigação clínica e ensaios clínicos, na medida em que dispõe de uma estrutura normativa relevante e com diplomas-chave em tramitação, como a Lei do Medicamento, cuja proposta se encontra em curso. Além disso, recentemente, foi publicada a Lei de Investigação Clínica e Biomédica – Lei n.º 7/25, de 24 de julho – com a perspetiva para a sua regulamentação num futuro próximo. Esta Lei é complementada por outros diplomas relevantes, como a Lei de Proteção de Dados Pessoais e diversos decretos presidenciais que definem políticas de saúde, farmacovigilância e funcionamento de instituições reguladoras – Agência Reguladora do Medicamento e Tecnologias da Saúde (ARMED) e o Instituto Nacional de Investigação em Saúde (INIS). Não obstante, a análise pormenorizada do atual enquadramento legislativo de Angola revela algumas lacunas significativas, quando comparado com o panorama europeu, as quais comprometem a sua eficácia regulatória e a proteção adequada dos participantes. As propostas legislativas que se seguem visam colmatar as fragilidades identificadas, propondo o alinhamento do quadro jurídico angolano com as práticas internacionais, perspetivando a garantia de uma supervisão mais robusta, transparente e ética da investigação em saúde.

(1) Constata-se que alguns dos conceitos fundamentais, como “centro de estudo”, “divulgação de estudos clínicos” e “fabricante” se encontram ausentes ou com uma definição insuficientemente desenvolvida, dificultando, por conseguinte, a clareza interpretativa e a aplicação uniforme da lei. A ausência destas definições compromete a identificação das entidades responsáveis e uma comunicação científica transparente, pelo que se recomenda a sua introdução e clarificação normativa.

(2) No plano da proteção de dados e da saúde pública, apesar de existir referência à confidencialidade, não se encontra a previsão de uma exceção explícita para a divulgação de dados quando necessária à salvaguarda da saúde pública. Esta omissão pode limitar a resposta eficaz em contextos de risco coletivo, justificando a proposta de uma cláusula de salvaguarda que equilibre o sigilo com a proteção do interesse público.

WP3 – Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.3 – Recomendações legislativas

(3) No que concerne a disposições acerca da inclusão de menores e adultos incapazes em estudos clínicos, a legislação atual em Angola não prevê disposições específicas. Esta ausência de critérios claros para a participação dos mencionados indivíduos expõe-os a riscos éticos, sendo recomendável a autonomização destes casos e a adoção de condições cumulativas.

(4) Constatou-se, ainda, não existir uma regulamentação específica acerca de conflitos de interesse, o que poderá comprometer a imparcialidade dos estudos e a confiança dos participantes. Destarte, justifica-se a exigência de declaração e avaliação obrigatória dessas situações pelo Comité de Ética.

(5) A Lei n.º 7/25, de 24 de julho menciona apenas o uso de sites eletrónicos para uma limitada divulgação de informação. A inexistência de uma base de dados pública e sistematizada prejudica a transparência, dificultando o acesso à investigação por investigadores, profissionais de saúde e o público. A criação de uma base de dados permitiria um acompanhamento mais rigoroso e acessível dos ensaios clínicos realizados em território angolano.

(6) A lei não contempla qualquer mecanismo de acompanhamento clínico dos participantes após o termo dos estudos. Tal omissão compromete a continuidade dos cuidados e a avaliação de efeitos tardios, sendo necessário a intervenção do Comité de Ética nesta etapa.

(7) A superação da ausência de normas específicas que obriguem promotores e investigadores a adotar medidas imediatas em casos de riscos emergentes, bem como a notificação rápida às autoridades competentes reforçará a proteção dos participantes, o que se alinha com as boas práticas internacionais.

(8) Finalmente, a ausência de uma estrutura clara e segmentada entre os diferentes tipos de estudos clínicos (com medicamentos, dispositivos médicos, etc.) limita a especificidade e aplicabilidade das disposições legais. A proposta de autonomização temática reforça a coerência normativa e facilita a sua implementação prática.

Em síntese, as recomendações apresentadas – e densificadas no ponto 3.1. – têm como desígnio suprimir lacunas estruturais e operacionais do atual quadro legislativo de Angola, assegurando uma regulação mais clara, eficaz e alinhada com os

WP3 – Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.3 – Recomendações legislativas

princípios éticos da investigação científica moderna, que permitirá, por sua vez, uma harmonização ao nível dos PALOP.

2.2. Cabo Verde

Em termos gerais, Cabo Verde é um país com um nível de consolidação legislativa médio uma vez que possui já normas estruturantes em vigor e documentos estratégicos em processo de tramitação – como é o caso do projeto do pacote legislativo sobre dispositivos médicos.² Com efeito, a análise dos diplomas do país permitiu concluir que, apesar de revelar algumas lacunas significativas em matéria de ensaios clínicos, capazes de comprometer a robustez normativa e a eficácia da sua aplicação prática, têm sido despendidos esforços no sentido de as colmatar, como reflete o Projeto da Lei de Investigação em Saúde, bem como os documentos relativos ao Conselho Nacional de Ética para a Saúde (CNES) e à Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS).

As apreciações que se seguem visam colmatar as fragilidades identificadas, propondo o alinhamento do quadro jurídico cabo verdiano com as práticas internacionais da investigação em saúde.

(1) Em primeiro lugar, na Proposta de Lei de Investigação em Saúde, a avaliação de riscos e benefícios dos estudos clínicos é abordada de forma superficial, nomeadamente sem clarificação quanto à sua reavaliação contínua ao longo do estudo. Esta insuficiência normativa compromete a segurança dos participantes e a qualidade da investigação. Recomenda-se, por isso, uma redação mais robusta e explícita, que assegure a supervisão contínua por parte da Entidade Reguladora independente da Saúde (ERIS) e da Conselho Nacional de Ética para a Saúde (CNES), permitindo revisões com base em novas evidências.

(2) Verifica-se também uma insuficiência de definições técnicas fundamentais, como as relativas a estudos clínicos com dispositivos médicos, produtos cosméticos e centros de investigação. A ausência destas definições compromete a interpretação uniforme e a aplicação prática da legislação.

² Contém um despacho sobre objetos de valor insignificante e valor para a comunicação obrigatória; um sobre o regime de acesso dos representantes comerciais aos estabelecimentos e serviços de saúde; e um sobre dispositivos médicos.

WP3 – Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.3 – Recomendações legislativas

(3) No que toca à proteção de dados e confidencialidade, as propostas apresentadas procuram garantir o sigilo e o tratamento adequado de dados pessoais, mesmo após o fim de funções dos envolvidos e salvaguardar, simultaneamente, o interesse público e o cumprimento de obrigações legais por parte das autoridades competentes. Não obstante, o texto atual é vago.

(4) Adicionalmente, é de apontar a ausência de disposições claras acerca de responsabilidade civil, revelando-se necessária a explicitação de que a lei não isenta promotores, investigadores e instituições de responsabilidade disciplinar, civil ou penal em sede dos processos de investigação.

(5) Do ponto de vista organizacional, a legislação não contempla figuras-chave como o monitor e o auditor, essenciais para assegurar o cumprimento das boas práticas clínicas e a integridade dos dados. A proposta de inclusão destas figuras responde à necessidade de reforçar o sistema de controlo interno dos estudos.

(6) Outro ponto crítico é a inexistência de uma base de dados nacional de estudos clínicos. A simples publicação dos estudos não garante transparência nem permite uma supervisão eficaz. A proposta de criação de uma base de dados nacional sob responsabilidade da ERIS responde a esta lacuna, contribuindo para maior rastreabilidade, segurança e partilha estruturada de informação.

(7) A nível estrutural da Proposta da Lei de Investigação em Saúde, é ainda de apontar a ausência de uma secção própria para estudos com dispositivos médicos, cosméticos e produtos de higiene corporal, que, embora referidos ao longo do texto, carecem de um enquadramento específico, tal como previsto noutras legislações de referência (ex.: Lei n.º 21/2014 de Portugal).

(8) Por fim, no que respeita ao anteprojeto relativo ao CNES, não há qualquer menção à colaboração com outras entidades éticas e bioéticas, nem à possibilidade de qualquer cidadão ou participante solicitar pareceres ou esclarecimentos, o que reduz o alcance ético da entidade, apelando, por isso, a recomendações que visem o alargamento do acesso, transparência e cooperação institucional. Ademais, é sugerida uma melhor organização interna da legislação, nomeadamente a autonomização dos direitos e deveres dos membros do CNES, que atualmente se encontram dispersos, dificultando a sua consulta e operacionalização.

WP3 – Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.3 – Recomendações legislativas

Em suma, as recomendações propostas têm por objetivo tornar a legislação de Cabo Verde mais clara, completa e alinhada com as boas práticas internacionais, promovendo, portanto, a proteção dos participantes e a qualidade da investigação em saúde defendida pela legislação internacional.

2.3. Guiné-Bissau

A análise do panorama nacional de Guiné-Bissau – com vários diplomas em circuito legislativo, como o Estatuto do Comité de Ética em Pesquisa na Saúde (CNEPS), decreto de criação do CNEPS e o Código de Ética – revela um esforço meritório no sentido de definir um quadro legislativo em matéria de ensaios clínicos. O Projeto do Código de Ética assume relevância neste sentido, procurando regulamentar a investigação científica em saúde no país. Simultaneamente, verificam-se diversas lacunas normativas e estruturais que comprometem a eficácia do país no domínio em apreço e sua adesão às boas práticas internacionais, desde logo, por não possuir qualquer lei de investigação biomédica. Não obstante, existem instituições relevantes como o Instituto Nacional de Saúde Pública (INASA), a Autoridade Reguladora Nacional das Farmácias e Medicamentos (ARFAME) e o Comité de Ética em Pesquisa na Saúde (CNEPS), que desempenham papéis centrais na coordenação e supervisão ética da investigação. Em termos gerais, a Guiné-Bissau apresenta um nível de consolidação legislativa baixo, com um sistema legislativo débil, com normas fundamentais em fase de elaboração, prevendo-se a necessidade de apoio intensivo para o desenvolvimento de um quadro regulatório básico.

As propostas legislativas que se seguem visam contribuir para a capacitação do país em matéria de investigação biomédica, alinhado com as práticas internacionais.

(1) O projeto do Código de Ética define somente um número limitado de conceitos – como os de “investigação biomédica” ou “pesquisa em medicina tradicional” –, deixando de fora noções essenciais como “promotor” e “pesquisador”. Estas ausências prejudicam a clareza interpretativa e operacional do diploma. Recomenda-se, por isso, a introdução de um artigo que consagre definições de uma forma mais abrangente, à semelhança de modelos legislativos internacionais.

(2) Ademais, os princípios éticos encontram-se pouco desenvolvidos, como sucede, por exemplo, com o princípio da dignidade da pessoa humana, que é referido

WP3 – Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.3 – Recomendações legislativas

apenas breve e indiretamente. A falta de uma formulação robusta e explícita deste princípio compromete a proteção dos direitos dos participantes, algo que seria contrariado através de uma redação clara e que estabelecesse a primazia dos direitos dos participantes sobre os interesses da ciência e da sociedade.

(3) Quanto à avaliação de riscos e benefícios, o projeto menciona a necessidade de que os benefícios superem os riscos, sem, contudo, prever um mecanismo formal de avaliação prévia. Ora, tratando-se de um requisito essencial em qualquer sistema ético de investigação, é proposta a institucionalização de uma avaliação prévia formal e contínua, a cargo de entidades competentes como o CNEPS e a ARFAME.

(4) As disposições relativas ao consentimento informado encontram-se dispersas pelo documento e apresentam pouco detalhe, à semelhança das relativas também à confidencialidade dos dados dos participantes. Sugere-se, assim, a criação de secções específicas e detalhadas para estes dois pilares éticos, reforçando a proteção dos participantes.

(5) Os projetos em circuito legislativo não contemplam a abordagem devida aos conflitos de interesse dos promotores e investigadores. Neste sentido, é recomendada a obrigação de declaração e análise prévia desses conflitos por parte do CNEPS, bem como a sua divulgação pública, em concordância com a transparência exigida internacionalmente.

(6) Não existem disposições claras acerca dos sistemas de monitorização e auditoria dos ensaios clínicos, o que revela a importância da introdução de normas sobre segurança e controlo, incluindo inspeções, bem como a criação de uma base de dados nacional com os ensaios clínicos que permita o registo, acompanhamento e partilha de informação sobre os que são ou foram realizados em território nacional.

(7) Além disto, os projetos carecem de uma consagração explícita das boas práticas clínicas e da sua fiscalização, pelo que se configura como primordial o estabelecimento de normas obrigatórias, bem como a definição da ARFAME como a entidade responsável pela sua fiscalização.

(8) Os procedimentos para a autorização de estudos clínicos são omissos, tal como as medidas a adotar em caso de riscos iminentes à segurança dos participantes. Para contrariar estas dificuldades, propõe-se especificar prazos, critérios e elementos

WP3 – Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.3 – Recomendações legislativas

obrigatórios para a tramitação dos pedidos de autorização, bem como mecanismos de atuação em situações de emergência.

(9) Um outro aspeto que merece atenção diz respeito às funções do promotor, do pesquisador, do monitor e do auditor, que se encontram apenas genericamente abordadas. Recomenda-se a clarificação e consolidação destas funções no texto legislativo, reforçando a responsabilidade de cada agente envolvido no estudo.

(10) Tanto os estatutos da ARFAME como os do CNEPS evidenciam lacunas institucionais, nomeadamente: a ausência de comissões técnicas especializadas relevantes – como inspeção e licenciamento –, falta de articulação com outras entidades nacionais e internacionais e omissão de responsabilidades críticas, como o registo de estudos clínicos ou a salvaguarda explícita da dignidade humana. As recomendações propõem o alargamento das suas competências e a criação de comissões adequadas.

De referir que a Guiné-Bissau apresenta uma característica particular e estratégica importante no contexto lusófono, por ser membro da União Económica e Monetária da África Ocidental (UEMOA). Esta afiliação regional é especialmente relevante para o desenvolvimento futuro da regulamentação dos ensaios clínicos no país, uma vez que a UEMOA tem feito progressos significativos na harmonização dos quadros de investigação farmacêutica e clínica entre os seus Estados-Membros. Os instrumentos regulamentares da UEMOA, nomeadamente o Regulamento n.º 02/2010/CM/UEMOA relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano, estabelecem normas comuns para a autorização, realização e supervisão de ensaios clínicos, promovendo a convergência e o reconhecimento mútuo das decisões regulamentares na região.

Este alinhamento regional oferece à Guiné-Bissau uma oportunidade valiosa para reforçar a sua capacidade regulamentar nacional através da cooperação, do apoio técnico e de mecanismos de supervisão partilhados, beneficiando simultaneamente de procedimentos harmonizados que reduzem a duplicação e aumentam a transparência. A integração dos avanços normativos da UEMOA no quadro jurídico nacional pode contribuir para colmatar as lacunas legislativas existentes, promover a previsibilidade regulamentar e garantir que a futura governação da investigação biomédica na Guiné-Bissau é internacionalmente credível e regionalmente coerente.

WP3 – Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.3 – Recomendações legislativas

Para além da eficiência técnica, a participação no quadro da UEMOA representa um importante vetor de capacitação e soberania científica. Ao aderir a um sistema regional baseado em normas partilhadas e governação colaborativa, a Guiné-Bissau pode reforçar a sua legitimidade institucional e participar mais ativamente nos processos regionais de tomada de decisão em matéria de ética da investigação, regulamentação farmacêutica e política de inovação. A harmonização no âmbito da UEMOA funciona, portanto, não como uma imposição externa, mas como uma plataforma de solidariedade e ação coletiva, permitindo aos Estados-Membros – especialmente os mais pequenos ou com menos recursos – afirmar as suas prioridades e garantir que a investigação clínica serve os interesses nacionais e regionais da saúde pública.

Em última análise, o alinhamento da legislação em evolução sobre a investigação biomédica da Guiné-Bissau com a estrutura harmonizada da UEMOA, que também apresenta a preocupação de adotar políticas legislativas e regulamentares conforme as melhores práticas internacionais, não só melhorará a qualidade regulamentar e a proteção dos participantes, como também contribuirá para o reforço das estruturas de governação da saúde do país, promovendo um ambiente de investigação eticamente fundamentado, cientificamente credível e regionalmente integrado e propiciando a adequação e harmonização da legislação da Guiné-Bissau com os restantes PALOP e com as melhores práticas internacionais objetivo primeiro deste projeto.

2.4. Moçambique

A análise do atual panorama legal de Moçambique em matéria de ensaios clínicos – com vários diplomas em vigor – revela um nível de consolidação elevado, com diplomas robustos e detalhados, incluindo regulamentos específicos para ensaios clínicos, boas práticas clínicas e estatutos claros para a atuação das autoridades reguladoras, nomeadamente, a Lei n.º 6/2023, de 8 de junho, que estabelece as bases da investigação em saúde humana, regulamentada pelo Decreto n.º 53/2024, de 18 de julho e complementada pelo Decreto n.º 17/2023, de 27 de abril, que fixa as normas para a realização de ensaios clínicos. As competências das principais instituições – o Instituto Nacional de Saúde (INS), o Comité Nacional de Bioética para a Saúde (CNBS), a Autoridade Nacional de Medicamentos (ANARME. IP) e a Comissão Multi-Institucional de Fiscalização da Investigação em Saúde Humana (CFISH) – são claramente

WP3 – Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.3 – Recomendações legislativas

definidas, assegurando a proteção ética dos participantes e a qualidade científica dos estudos.

Não obstante, regista-se ainda algumas lacunas que comprometem a proteção plena dos participantes e a robustez dos processos regulatórios. As recomendações propostas visam colmatar estas omissões, sempre no alinhamento da legislação moçambicana com os padrões éticos internacionais.

(1) A Lei da Investigação em Saúde Humana – Lei n.º 6/2023, de 8 de junho – optou por incluir um glossário anexo, ao invés de consagrar um artigo específico com as definições legais dos conceitos utilizados. Esta abordagem pode dificultar a interpretação uniforme do texto legal, pelo que será de apelar a uma organização mais sistemática das definições, facilitando a aplicação da lei por investigadores, comités de ética e entidades reguladoras.

(2) A legislação de Moçambique carece de disposições detalhadas acerca de sistemas de monitorização, inspeção e gestão de riscos. Assim, a introdução de normas sobre a vigilância contínua, medidas urgentes de segurança e dever de comunicação às autoridades competentes (incluindo ANARME e o CNBS) afigura-se essencial na garantia de uma adequada e sólida proteção dos participantes ao longo de todo o estudo.

(3) Por outro lado, não se encontra prevista claramente a existência de uma base de dados que permita centralizar e partilhar informações sobre os ensaios clínicos em curso e os que já foram concluídos. A proposta de criação desta base, sob responsabilidade da ARMED, com a salvaguarda da confidencialidade, visa aumentar a transparência, reforçar a supervisão e promover a confiança da comunidade.

(4) A legislação em vigor não aborda os limites e obrigações relacionados com a comunicação pública dos estudos e dos seus resultados, o que simboliza a necessidade de regulamentar esta matéria para assegurar que a informação divulgada seja precisa, ética e cientificamente fundamentada.

(5) Por fim, no que se refere ao funcionamento do Comité Nacional de Bioética para a Saúde, recomenda-se a introdução de uma norma que legitime e clarifique os pedidos de pareceres, declarações e recomendações ao Comité por parte de instituições, investigadores, participantes e seus representantes, promovendo uma maior acessibilidade e transparência no processo.

2.5. São Tomé e Príncipe

A análise do panorama legal atual de São Tomé e Príncipe no domínio da investigação em saúde revela avanços significativos, nomeadamente no que diz respeito à legislação já aprovada relativa à Autoridade do Medicamento, à Comissão de Ética e à Lei de Bases de Saúde. Apresenta ainda numerosas propostas legislativas pendentes de promulgação, a saber: a do Decreto-Lei do Estatuto do Medicamento e das Tecnologias de Saúde, Introdução, Comercialização e Fabrico de Medicamentos e Tecnologias de Saúde; a do Regulamento Interno da Comissão Ética na Saúde para a Investigação Científica (CESIC); a do Decreto-Lei para criação da Central de Abastecimento de Medicamentos e Produtos de Saúde (CAME); a de Regime Jurídico das Farmácias de Oficina e Postos de Venda de Medicamentos; e a de Decreto-Lei para a criação da Autoridade Reguladora da Farmácia, Medicamentos e Tecnologias da Saúde e do respetivo Estatuto. Pendente da aprovação destes diplomas, São Tomé e Príncipe mantém-se com um nível de consolidação legislativa médio baixo.

Não obstante, o país dispõe de uma base legislativa relativamente robusta para enquadrar as atividades das entidades reguladoras do medicamento, assegurando mecanismos de controlo de qualidade, autorização e fiscalização da comercialização de produtos farmacêuticos. De igual modo, existem disposições claras quanto à constituição e ao funcionamento das comissões de ética, com normas que visam garantir a proteção dos direitos, segurança e bem-estar dos participantes em investigações clínicas.

Todavia, verifica-se uma lacuna importante no panorama legislativo: a inexistência de um quadro jurídico específico dedicado à investigação em saúde. Até ao momento, não existe qualquer proposta de diploma que regule de forma abrangente os ensaios clínicos, abrangendo aspetos como o primado do ser humano, o consentimento informado (em específico, das pessoas sem capacidade para consentir), a confidencialidade dos dados, o conflito de interesses, as responsabilidades do promotor, investigador, monitor e auditor, a criação de uma base de dados de estudos clínicos, a fiscalização das boas práticas clínicas e de fabrico de medicamentos experimentais, a monitorização dos participantes pós-ensaio, as medidas urgentes de segurança, a divulgação dos estudos clínicos e a não discriminação.

Esta ausência legislativa compromete a criação de um ambiente regulatório claro e previsível para a promoção da investigação em saúde, dificultando, ainda, uma

WP3 – Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.3 – Recomendações legislativas

correspondência com as melhores práticas internacionais e com os princípios éticos que as orientam. Ademais, ergue-se uma limitação na capacidade do país de atrair colaborações regionais e internacionais no domínio dos ensaios clínicos, uma vez que são frágeis as garantias legais explícitas sobre os procedimentos e as normas aplicáveis.

Assim, torna-se urgente o desenvolvimento de um instrumento legal dedicado à investigação em saúde, que complemente os já existentes e que contribua para o fortalecimento do sistema nacional de investigação, em consonância com os objetivos de desenvolvimento do setor da saúde em São Tomé e Príncipe.

3. Recomendações específicas

3.1. Angola

Após uma contextualização do cenário de Angola, cumpre densificar as propostas que têm por objetivo conferir robustez, clareza, respeito pelos padrões internacionais e uma harmonização entre os quadros normativos dos PALOP em matéria de ensaios clínicos e investigação em saúde.

Começando pela Lei sobre a Investigação Clínica e Biomédica – Lei n.º 7/25, de 24 de julho – no artigo 3.º, que contém definições, a figura do *centro de estudo clínico* – que é mencionada no artigo 11⁰³ – poderia ser expressamente definida, à semelhança da alínea h) do artigo 2.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril⁴. Assim, é proposto que seja considerada uma solução legislativa nos seguintes moldes: “entidade que realiza o estudo clínico, dotada de meios materiais e humanos adequados, independentemente da sua inserção em estabelecimento de saúde, público ou privado, laboratório, ou outro, ou da sua localização ou não em território internacional.”

Ainda no preceito relativo às definições, não se encontra a previsão do conceito de *divulgação de estudos clínicos*. É sugerido, assim, que se acrescente, por exemplo:

³ “Artigo 11.º (Locais de investigação): 1 – A investigação clínica e biomédica é realizada nos centros de estudos, nomeadamente estabelecimentos hospitalares, laboratoriais e instituições do ensino superior de ciências da saúde e similares, dotados de meios materiais e humanos adequados para o efeito. 2 – Os centros de estudos referidos no número anterior devem ter Comitês de Ética Institucionais, nos termos da legislação vigente. (...)”

⁴ Aprova a Lei da Investigação Clínica.

WP3 – Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.3 – Recomendações legislativas

“divulgação de estudos clínicos: qualquer forma de comunicação que tenha por objeto ou por efeito informar sobre a realização de um estudo clínico, podendo esta incluir observações realizadas no contexto do estudo, interpretação de resultados e conclusões do mesmo junto do público, junto dos profissionais de saúde, junto dos meios de comunicação social, em publicações de carácter geral ou científico, independentemente do seu público-alvo, e em material publicitário de medicamentos, dispositivos médicos ou quaisquer outros meios de intervenção na saúde” (como na alínea m) do artigo 2.º e artigo 40.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril).

Apesar de ser mencionada ao longo do texto do Decreto presidencial n.º 180/10, de 18 de agosto e do Decreto presidencial n.º 191/10, de 1 de setembro⁵, não existe definição para a figura do *fabricante* – nem na Lei sobre a Investigação Clínica e Biomédica – pelo que se recomenda a seguinte solução legislativa: “a pessoa singular ou coletiva responsável pela conceção, fabrico, acondicionamento e rotulagem de um dispositivo médico, com vista à sua colocação no mercado sob o seu próprio nome, independentemente das referidas operações serem efetuadas por essa pessoa, ou por terceiros por sua conta” (à semelhança da alínea v) do artigo 2.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril).

No que diz respeito à *proteção de dados*, no artigo 16.º da Lei sobre a Investigação Clínica e Biomédica, poderiam ser densificados os termos de proteção, bem como adicionada uma salvaguarda para a possível divulgação das informações necessárias à salvaguarda da saúde pública, propondo a consideração de uma solução legislativa nos seguintes termos: “as informações transmitidas no âmbito da presente lei são confidenciais, ficando todos os que delas tenham conhecimento sujeitos a dever de sigilo, sem prejuízo da divulgação das informações necessárias à salvaguarda da saúde pública. O mencionado não prejudica o cumprimento das obrigações da autoridade competente pelos organismos notificados no que se refere à informação recíproca e à divulgação das advertências. Todos aqueles que, em qualquer qualidade, intervenham em estudos clínicos ou que, por qualquer forma, tenham conhecimento da sua realização, ficam obrigados ao dever de sigilo sobre quaisquer dados pessoais a que

⁵ Neste diploma, é somente feita menção à “fábrica ou laboratório farmacêutico: qualquer empresa ou qualquer organismo que se dedica ao fabrico de medicamentos, produtos ou objetos mencionados no artigo 3.º do presente diploma” (artigo 44.º, n.º 1, a).

WP3 – Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.3 – Recomendações legislativas

tenham acesso, mesmo após o termo das suas funções” (semelhante ao artigo 51.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril).

Ainda neste domínio da proteção de dados, não se prevê a posição do *encarregado da proteção de dados*, elemento essencial nesta garantia, pelo que deverá ser adicionado um preceito semelhante ao artigo 38.º do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016 (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados).

Relativamente à *proteção dos sujeitos vulneráveis*, é de propor uma autonomização dos participantes menores e dos participantes maiores incapazes de prestar consentimento informado⁶, bem como uma solução legislativa que estabeleça as condições cumulativas para que se possa realizar um estudo clínico com a intervenção destes participantes, à semelhança do que sucede nos artigos 7.º e 8.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril.

É de indicar a necessidade de introduzir determinados aspetos, que se encontram totalmente ausentes e que são impostos pelas boas práticas internacionais. No que diz respeito ao *conflito de interesses*, e ainda que a Lei n.º 7/25, de 24 de julho refira o respeito pela transparência, resta densificar a necessidade de o Comité de Ética do Ministério da Saúde se pronunciar obrigatoriamente acerca das situações de conflito de interesses por parte do promotor ou investigador envolvidos no estudo clínico e, por outro lado, que a divulgação de estudos clínicos deve indicar as situações de conflitos de interesses dos responsáveis pela realização do estudo. Desta forma, sugere-se a seguinte formulação: “o Comité de Ética do Ministério da Saúde deverá pronunciar-se obrigatoriamente sobre as situações de conflito de interesses por parte do promotor ou investigador envolvidos no estudo clínico” e, ainda, “a divulgação de estudos clínicos deve indicar as situações de conflitos de interesse dos responsáveis pela realização do estudo, designadamente do investigador, do promotor e do centro de estudo clínico, quando existirem”, à semelhança do artigo 16.º, n.º 6, h) da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril.

Quanto à *base de dados sobre ensaios clínicos e estudos clínicos*, indispensável e imposta pelas boas práticas internacionais, no artigo 9.º somente se refere o sítio

⁶ No n.º 5 do artigo 15.º da Lei n.º 7/25, de 24 de julho é apenas feita a seguinte menção: “o investigador ou o profissional por ele designado deve informar de forma completa ao sujeito da investigação ou ao seu representante legal os aspetos relevantes da investigação.”

WP3 – Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.3 – Recomendações legislativas

eletrónico do Comité de Ética do Ministério da Saúde e outros legalmente admitidos de acesso público, pelo que se sugere a criação de uma base de dados, semelhante à que vigora em Portugal (artigo 38.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril). Assim, sugere-se a sua criação e a introdução da seguinte solução legislativa: “A ARMED é responsável pela criação de uma base de dados sobre ensaios clínicos e estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos efetuados nos centros de estudos clínicos situados no território nacional. Esta base de dados deve incluir o registo pormenorizado de: dados extraídos dos pedidos de autorização, das inspeções realizadas para verificar a observância das boas práticas clínicas, dados relativos aos casos de suspeitas de reações adversas graves inesperadas ou de acontecimentos adversos graves, da justificação da necessidade de inclusão de dados pessoais que identifiquem ou permitam identificar os participantes.” É de acrescentar, ainda, “a base de dados e o intercâmbio dos dados dela constantes terá de cumprir o respeito estrito pelo princípio da confidencialidade dos mesmos.”

Relativamente à *monitorização dos participantes pós-ensaio*, na Lei n.º 7/25, de 24 de julho apenas é mencionado o “direito a suporte médico durante e após o estudo, se necessário”⁷, sendo proposta uma solução legislativa segundo a qual “compete ao Comité de Ética do Ministério da Saúde avaliar as condições de acompanhamento clínico dos participantes após a conclusão do estudo clínico, nos casos em que tal se justificar” (cf. alínea i) do n.º 6 do artigo 16.º e alínea g) do artigo 36.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril).

Enquanto aspeto fundamental de ensaios clínicos, as *medidas urgentes de segurança* deverão prever que “o promotor e o investigador adotam todas as medidas urgentes que se mostrem adequadas à proteção dos participantes contra qualquer risco imediato para a sua segurança, nomeadamente resultante da superveniência de qualquer facto relacionado com o desenrolar do estudo clínico com intervenção ou com o desenvolvimento do medicamento experimental, do dispositivo sob investigação ou de qualquer outra intervenção” (cf. artigo 20.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril). Devendo mencionar, ainda, que “o promotor deverá transmitir sem demora ao Comité de Ética do Ministério da Saúde (CEMS), à Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de

⁷ Artigo 20.º (Direito dos participantes), n.º 2, j) da Lei n.º 7/25, de 24 de julho.

WP3 – Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.3 – Recomendações legislativas

Saúde (ARMED) e às demais autoridades competentes, os elementos de risco e as medidas adotadas.”

No que diz respeito ao Estatuto Orgânico da Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde (ARMED), no artigo 15.º – com a epígrafe “Departamento de Controlo de Qualidade de Medicamentos e Tecnologias de Saúde” – sugere-se adicionar as seguintes alíneas (como, por exemplo, sucede com a Direção de Gestão do Risco de Medicamentos do INFARMED: artigo 4.º da Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto⁸): “Assegurar a monitorização de segurança dos medicamentos, através dos relatórios periódicos de segurança; Assegurar a monitorização de segurança dos medicamentos, através dos planos de gestão de risco; Promover e realizar estudos epidemiológicos; Colaborar com outras entidades nacionais e internacionais na promoção e realização de estudos na área da epidemiologia do medicamento; Exercer a vigilância de ensaios clínicos através da colheita, registo e avaliação dos acontecimentos adversos ocorridos durante os mesmos; Analisar a existência de relações de causalidade entre os medicamentos e as reações adversas ocorridas; Assegurar a identificação precoce dos problemas de segurança que possam ocorrer com a utilização de medicamentos; Avaliar e emitir pareceres sobre os relatórios periódicos de segurança e os estudos de segurança; Avaliar e emitir pareceres sobre os planos gestão de risco no âmbito da farmacovigilância.”

Por fim, quanto ao regulamento interno do CEMS, sugere-se a introdução de uma solução que consagre o espaço próprio, por exemplo: “O apoio logístico, administrativo e financeiro indispensável ao funcionamento do CEMS é assegurado pelas respetivas instituições, devendo estas assegurar um secretariado de apoio, suporte informático e um espaço próprio para a realização de reuniões e para o arquivo da documentação” (como no artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro⁹).

⁸ Aprova os estatutos do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

⁹ Estabelece os princípios e regras aplicáveis às comissões de ética que funcionam nas instituições de saúde, nas instituições de ensino superior e em centros de investigação biomédica que desenvolvam investigação clínica.

3.2. Cabo Verde

Na Proposta de Lei de Investigação em Saúde apresentada por Cabo Verde, no que concerne à *avaliação de riscos/benefícios*, são somente feitas breves referências (no artigo 7.º, n.º 1, e) e no artigo 8.º, n.º1, b), não sendo claro se poderá ser revista no decurso do estudo clínico, pelo que se sugere a seguinte solução legislativa: “A realização de estudos clínicos depende de avaliação prévia que conclua que os potenciais benefícios, no presente ou no futuro, superam os riscos e inconvenientes previsíveis. Compete ao CNES e à ERIS, deliberar sobre a avaliação e conclusão referidas no número anterior, nas respetivas áreas de competência. O CNES e a ERIS supervisionam a realização do estudo clínico e a manutenção das condições avaliadas, nas respetivas áreas de competência. A avaliação descrita pode ser revista em qualquer momento no decurso do estudo clínico, mediante a existência de nova evidência ou de análises intercalares do próprio estudo” (à semelhança do artigo 5.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril¹⁰).

Apesar desta proposta conter já algumas definições relevantes, poderiam ser adicionadas outras que se consideram primordiais neste domínio, como o *estudo clínico de dispositivo médico*: “qualquer estudo com dispositivos médicos ou respetivos acessórios, que integram o âmbito de aplicação do diploma relativo aos dispositivos médicos, e cujo objetivo inclua: verificar o nível de desempenho do dispositivo; ou determinar eventuais efeitos secundários indesejáveis em condições normais de utilização e avaliar se constituem riscos em função da utilização prevista para o dispositivo segundo a *legis artis*; ou; realizar o acompanhamento clínico pós-comercialização” (como na alínea r) do artigo 2.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril).

Uma outra definição será a do *estudo clínico de produtos cosméticos e de higiene corporal*, através da introdução do texto: “o estudo que preconiza o uso de qualquer substância ou mistura destinada a ser posta em contacto com as diversas partes superficiais do corpo humano, designadamente epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos, ou com os dentes e as mucosas bucais, com a finalidade de, exclusiva ou principalmente, os limpar, perfumar, modificar o seu aspeto, proteger, manter em bom estado ou de corrigir os odores corporais” (como na alínea s) do artigo 2.º da Lei n.º 14/2014, de 16 de abril).

¹⁰ Aprova a Lei da Investigação Clínica.

WP3 – Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.3 – Recomendações legislativas

Poderá, ainda, ser desenvolvida a definição de *centro de investigação*, enquanto “entidade onde se realiza a investigação, dotada de meios materiais e humanos adequados, independentemente da sua inserção em estabelecimento de saúde, público ou privado, laboratório, ou outro, ou da sua localização ou não em território internacional” (cf. alínea f) do artigo 2.º da Lei n.º 14/2014, de 16 de abril).

Relativamente à *proteção e confidencialidade dos dados*, poderia ser dada a seguinte formulação ao artigo 19.º, n.º 1¹¹: “Todos os membros da equipa de investigação, bem como todos aqueles que tenham acesso a dados relativos à investigação, incluindo dados pessoais estão obrigados ao dever de sigilo, nos termos e com as consequências previstas na lei, mesmo após o termo das suas funções.” Propõe-se, ainda, que se acrescente: “as informações transmitidas no âmbito da presente lei são confidenciais, ficando todos os que delas tenham conhecimento sujeitos a dever de sigilo, sem prejuízo da divulgação das informações necessárias à salvaguarda da saúde pública. O mencionado não prejudica o cumprimento das obrigações da autoridade competente pelos organismos notificados no que se refere à informação recíproca e à divulgação das advertências” (à semelhança do artigo 51.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril).

No artigo 21º – com a epígrafe “Responsabilidade civil e seguro” –, é proposto adicionar um número que mencione que “o disposto na lei não constitui um fundamento para eximir o promotor, investigador, membros da respetiva equipa de investigação e centro de investigação de responsabilidade disciplinar, civil, contraordenacional ou penal” (como consta do n.º 5 do artigo 15.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril).

É de indicar a necessidade de introduzir alguns aspetos, como a figura do *monitor*, enquanto elemento capaz de garantir que os dados sejam registados corretamente e que o armazenamento, distribuição, devolução e documentação dos materiais cumpram as normas de boas práticas clínicas. É proposta a seguinte solução legislativa para a sua definição: “o profissional, dotado da necessária competência científica ou clínica, designado pelo promotor para acompanhar o estudo clínico e para o manter permanentemente informado, relatando a sua evolução e verificando as

¹¹ Artigo 19.º (Dever de Sigilo e Confidencialidade): 1 – Todos os membros da equipa de investigação, bem como todos aqueles que tenham acesso a dados relativos à investigação, incluindo dados pessoais estão obrigados ao dever de sigilo, nos termos e com as consequências previstas na lei.

WP3 – Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.3 – Recomendações legislativas

informações e dados coligidos” (como na alínea aa) do artigo 2.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril).

Por outro lado, é de acrescentar o conceito de *auditor*, que assegura que os dados foram registados, analisados e reportados com precisão, por via de exames sistemáticos das atividades e documentos relacionados com o estudo clínico, por via da seguinte formulação: “profissional, dotado da necessária competência técnica, experiência e independência, designado pelo promotor para conduzir auditorias a estudos clínicos” (cf. artigo 2.º, c) da Lei n.º 73/2015, de 27 de julho).

Afigura-se, igualmente, fundamental a criação de uma *base de dados de estudos clínicos*, já que somente se menciona uma publicação em revista dos estudos. Neste sentido, é de propor uma solução legislativa nos seguintes termos, à semelhança dos artigos 38.º e 39.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril: “A ERIS é responsável pela criação de uma base de dados sobre ensaios clínicos e estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos efetuados nos centros de estudos clínicos situados no território nacional. Esta base de dados deve incluir o registo pormenorizado de: dados extraídos dos pedidos de autorização, das inspeções realizadas para verificar a observância das boas práticas clínicas, dados relativos aos casos de suspeitas de reações adversas graves inesperadas ou de acontecimentos adversos graves, da justificação da necessidade de inclusão de dados pessoais que identifiquem ou permitam identificar os participantes.” É de acrescentar, ainda, “a base de dados e o intercâmbio dos dados dela constantes terá de cumprir o respeito estrito pelo princípio da confidencialidade dos mesmos.”

Por fim, no que concerne à *estrutura* do anteprojeto, apesar de mencionados ao longo do documento, os estudos clínicos de dispositivos médicos, de produtos cosméticos e de higiene corporal poderiam ter um enquadramento próprio, à semelhança da Secção III da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril.

No Anteprojeto do diploma do Conselho Nacional de Ética para a Saúde (CNES), não é mencionada a colaboração com outras entidades relevantes no âmbito da ética e bioética, tendo em vista a partilha de melhores práticas, pelo que se sugere: “Colaborar, a nível regional, nacional e internacional, com outras entidades relevantes no âmbito da

WP3 – Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.3 – Recomendações legislativas

ética e bioética, tendo em vista a partilha de melhores práticas” (como na alínea d) do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro¹²).

Quanto *a quem poderá solicitar pareceres*, poderia ser acrescentada informação relativa a pedidos de informações e declarações, sendo de adicionar, por exemplo, “qualquer participante ou potencial participante em estudos de investigação clínica a realizar na instituição e utentes da instituição, seus representantes ou familiares que demonstrem interesse objetivo com impacto no exercício dos seus direitos junto da respetiva instituição” (à semelhança do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro).

É, ainda, sugerida a autonomização dos direitos e deveres dos membros do CNES, ao invés de constarem do artigo 8º relativo à organização, à semelhança do previstos nos artigos 10.º e 11.º do Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro.

3.3. Guiné-Bissau

No Projeto do Código de Ética em Pesquisa na Saúde, poderia existir um artigo que consignasse as várias definições de conceitos aos quais se recorre ao longo do documento (à semelhança do artigo 2.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, que aprova a Lei da Investigação Clínica). Neste caso, só constam as definições de investigação biomédica, pesquisa em medicina tradicional, pesquisa em sistemas de saúde e pesquisa nas ciências sociais (cf. artigo quarto). Assim, seria de adicionar, por exemplo, a definição de *promotor* e de *pesquisador*.

O *princípio do primado do ser humano* é somente mencionado numa alínea (artigo 7º, n.º 2: “o respeito pela dignidade humana e pelos direitos humanos”). Sugere-se, assim, uma solução legislativa neste sentido: “Os estudos clínicos são realizados no estrito respeito pelo princípio da dignidade da pessoa humana e dos seus direitos fundamentais. Os direitos dos participantes nos estudos clínicos prevalecem sempre sobre os interesses da ciência e da sociedade. Na realização dos estudos clínicos, devem ser tomadas todas as precauções no sentido do respeito da privacidade do

¹² Estabelece os princípios e regras aplicáveis às comissões de ética que funcionam nas instituições de saúde, nas instituições de ensino superior e em centros de investigação biomédica que desenvolvam investigação clínica.

WP3 – Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.3 – Recomendações legislativas

indivíduo e da minimização de eventuais danos para os seus direitos de personalidade e para a sua integridade física e mental” (cf. artigo 3.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril).

Quanto à *avaliação de riscos e benefícios*, é somente mencionado que “Todas as pesquisas biomédicas em humanos devem: fornecer às pessoas envolvidas um benefício muito maior do que o risco previsível incorrido” (artigo vigésimo-primeiro), não fazendo menção a uma avaliação prévia que conclua esta ponderação (comparando com o artigo 5.º da Lei n.º 21/2014). Assim, a solução legislativa que apresentamos consiste em: “A realização de estudos clínicos depende de avaliação prévia que conclua que os potenciais benefícios, no presente ou no futuro, superam os riscos e inconvenientes previsíveis. Compete ao CNEPS e à ARFAME, IP, deliberar sobre a avaliação e conclusão referidas aquando do artigo dos princípios de boas práticas clínicas, nas respetivas áreas de competência. O CNEPS e a ARFAME, IP supervisionam a realização do estudo clínico e a manutenção das condições avaliadas, nas respetivas áreas de competência. A avaliação descrita pode ser revista em qualquer momento no decurso do estudo clínico, mediante a existência de nova evidência ou de análises intercalares do próprio estudo.”

Relativamente ao *consentimento informado*, a menção é bastante breve, quando comparada com os artigos 7.º e 8.º da Lei n.º 21/2014 e, além disso, o seu enquadramento no projeto encontra-se disperso (artigo oitavo, artigo vigésimo segundo, artigo vigésimo terceiro), pelo que a solução legislativa passaria por uma organização da informação numa secção dedicada ao consentimento informado, bem como ao consentimento informado de sujeitos vulneráveis, como nos artigos 7.º e 8.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril.

A *confidencialidade de dados* poderia ser mais desenvolvida, para além de “o respeito pela privacidade e a da confidencialidade” (artigo sétimo, n.º 12). É proposta a seguinte solução: “As informações transmitidas no âmbito da presente lei são confidenciais, ficando todos os que delas tenham conhecimento sujeitos a dever de sigilo, sem prejuízo da divulgação das informações necessárias à salvaguarda da saúde pública. Todos aqueles que, em qualquer qualidade, intervenham em estudos clínicos ou que, por qualquer forma, tenham conhecimento da sua realização, ficam obrigados ao dever de sigilo sobre quaisquer dados pessoais a que tenham acesso, mesmo após o termo das suas funções.” (cf. artigo 51.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril). Ademais, não se prevê a posição do *encarregado da proteção de dados*, elemento essencial nesta

WP3 – Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.3 – Recomendações legislativas

garantia, pelo que deverá ser adicionado um preceito semelhante ao artigo 38.º do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016 (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados).

Existem aspetos que, pela sua essencialidade no domínio das boas práticas clínicas, deveriam ser introduzidos, designadamente o *conflito de interesses*, por via da seguinte formulação: “o Comité Nacional de Ética em Pesquisa na Saúde deverá pronunciar-se obrigatoriamente sobre as situações de conflito de interesses por parte do promotor ou investigador envolvidos na investigação em saúde” e, ainda, que “a divulgação da investigação em saúde deve indicar as situações de conflitos de interesse dos responsáveis pela realização do estudo, designadamente do pesquisador e do promotor, quando existirem”, à semelhança do artigo 16.º, n.º 6, h) da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril.

No que diz respeito à *segurança e controlo*, é de sugerir a introdução de um preceito que preveja o seguinte: “estabelecer e manter um sistema de segurança e vigilância do estudo clínico mediante monitorização efetuada sob responsabilidade de um profissional habilitado”, como a alínea g) do n.º 1 do artigo 9.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril. O controlo relaciona-se com a “inspeção: a atividade que consiste no controlo oficial dos documentos, instalações, registos, sistemas de garantia de qualidade e quaisquer outros elementos que sejam considerados relacionados com a investigação.” (cf. alínea x) do artigo 2.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril).

Como não existe qualquer *base de dados de estudos clínicos*, é de propor uma solução legislativa nos seguintes termos: “A ARFAME, IP é responsável pela criação de uma base de dados sobre ensaios clínicos e estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos efetuados nos centros de estudos clínicos situados no território nacional. Esta base de dados deve incluir o registo pormenorizado de: dados extraídos dos pedidos de autorização, das inspeções realizadas para verificar a observância das boas práticas clínicas, dados relativos aos casos de suspeitas de reações adversas graves inesperadas ou de acontecimentos adversos graves, da justificação da necessidade de inclusão de dados pessoais que identifiquem ou permitam identificar os participantes.” É de acrescentar, ainda, “a base de dados e o intercâmbio dos dados dela constantes terá de cumprir o respeito estrito pelo princípio da confidencialidade dos mesmos.” (cf. artigo 38.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril).

WP3 – Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.3 – Recomendações legislativas

Impõe-se, ainda, a menção expressa às *boas práticas clínicas*, nos seguintes termos: “Todos os estudos clínicos devem ser concebidos, realizados, registados e notificados e os seus resultados revistos e divulgados de acordo com os princípios das boas práticas clínicas, aplicáveis à investigação em seres humanos.” (cf. artigo 4.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de julho). Assim, como a *fiscalização das boas práticas clínicas*: “A ARFAME, I.P., é a autoridade competente, para efeitos previstos na presente lei, em matéria de investigação biomédica, pesquisa em medicina tradicional, cabendo-lhe ainda proceder à fiscalização do cumprimento de boas práticas nestes estudos, no contexto da investigação ou fora dele. Compete fiscalizar tudo o que esteja relacionado com a investigação, incluindo: os locais concretos onde o estudo se realiza; os laboratórios de análises utilizados para a investigação; as instalações do promotor; qualquer outro estabelecimento relacionado com a investigação, cuja inspeção seja considerada necessária”, à semelhança do artigo 44.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril.

Como não são mencionados os *procedimentos de autorização*, recomenda-se a sua introdução por via da formulação: “O pedido de autorização para a realização de ensaios clínicos é apresentado à ARFAME, I. P., pelo promotor e é instruído com os seguintes elementos: o protocolo; a brochura do investigador; a identificação completa do promotor do ensaio clínico, do investigador ou do investigador principal; a identificação e as qualificações de todos os membros da equipa de investigação envolvidos no ensaio clínico; a identificação dos centros de estudos clínicos envolvidos, bem como declaração emitida pelo responsável dos centros de estudos clínicos indicando os termos da respetiva participação; a identificação das respetivas autoridades competentes; o dossier do medicamento experimental, no caso de ensaio clínico com medicamento experimental. No prazo máximo de 30 dias, a ARFAME, I. P., delibera sobre o pedido de autorização. No decurso do prazo referido, a ARFAME, I. P., pode solicitar ao requerente, uma única vez, informações ou documentos complementares ao pedido apresentado, suspendendo-se o prazo até à receção das informações ou documentos. No caso de a ARFAME, I. P., apresentar ao promotor objeções fundamentadas, o promotor pode, no prazo que lhe for fixado para o efeito, alterar, uma única vez, o conteúdo do pedido de autorização, suspendendo-se o prazo dos 30 dias até à apresentação da modificação. A não modificação do pedido, em conformidade com o número anterior, implica a sua rejeição, não podendo realizar-se o ensaio clínico.” (cf. artigo 26.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril).

WP3 – Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.3 – Recomendações legislativas

No que diz respeito às *medidas urgentes de segurança*, sugere-se a introdução de um preceito com a formulação: “O promotor e o investigador adotam todas as medidas urgentes que se mostrem adequadas à proteção dos participantes contra qualquer risco imediato para a sua segurança, nomeadamente resultante da superveniência de qualquer facto relacionado com o desenrolar do estudo clínico com intervenção ou com o desenvolvimento do medicamento experimental, do dispositivo sob investigação ou de qualquer outra intervenção.” (cf. artigo 20.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril). Mencionar, ainda, que “o promotor deverá transmitir sem demora ao CNEPS, à ARFAME, IP e às demais autoridades competentes, os elementos de risco e as medidas adotadas.”

Quanto à *divulgação dos estudos clínicos*, deveria ser adicionada a seguinte formulação: “qualquer forma de comunicação que tenha por objeto ou por efeito informar sobre a realização de um estudo clínico, podendo esta incluir observações realizadas no contexto do estudo, interpretação de resultados e conclusões do mesmo junto do público, junto dos profissionais de saúde, junto dos meios de comunicação social, em publicações de carácter geral ou científico, independentemente do seu público-alvo, e em material publicitário de medicamentos, dispositivos médicos ou quaisquer outros meios de intervenção na saúde.” (como na alínea m) do artigo 2.º e artigo 40.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril).

As *funções do promotor* (artigo quinto) carecem de densificação, recomendando-se o seguinte: “Compete ao promotor, nomeadamente, apresentar pedido de parecer ao CNEPS, requerer autorização para a realização de investigação em saúde, propor o pesquisador, comprovando a qualificação científica e a habilitação profissional deste, e assegurar que este realiza a investigação em saúde em conformidade com as exigências legais e regulamentares aplicáveis; estabelecer e manter um sistema de segurança e vigilância do estudo clínico mediante monitorização efetuada sob responsabilidade de um profissional habilitado; assegurar a realização de auditorias, quando necessárias, de acordo com as normas de boas práticas clínicas; informar da existência dos pedidos e pareceres emitidos por comissões de ética sobre a mesma investigação, ou suas variantes; assegurar o cumprimento dos deveres de notificação, comunicação e de informação previstos na presente lei; notificar a conclusão da investigação.” (cf. artigo 9.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril).

WP3 – Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.3 – Recomendações legislativas

O mesmo se diga quanto às *funções do pesquisador* (artigo sexto): “incumbe ao pesquisador, designadamente: Realizar o estudo clínico em conformidade com as boas práticas clínicas e as exigências legais e regulamentares aplicáveis; cumprir os deveres de recolha, registo e notificação de reações; propor ao promotor alterações ao protocolo, bem como a suspensão dos estudos, sempre que ocorram razões justificativas; assegurar que as informações clínicas recolhidas durante o estudo estão contidas nas fichas clínicas, e elaborar um relatório final do estudo clínico; garantir a confidencialidade na preparação, realização e conclusão do estudo clínico, bem como das informações respeitantes aos participantes na investigação.” (artigo 10.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril).

No que diz respeito ao *auditor*, de forma a assegurar que os dados foram registados, analisados e reportados com precisão, por via de exames sistemáticos das atividades e documentos relacionados com o estudo clínico, sugere-se a seguinte formulação: “profissional, dotado da necessária competência técnica, experiência e independência, designado pelo promotor para conduzir auditorias a estudos clínicos.” (artigo 2.º, alínea c) da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril).

Deverá ser adicionada a figura do *monitor*, enquanto elemento capaz de garantir que os dados sejam registados corretamente e que o armazenamento, distribuição, devolução e documentação dos materiais cumpram as normas de boas práticas clínicas. É proposta a seguinte solução legislativa para a sua definição: “o profissional, dotado da necessária competência científica ou clínica, designado pelo promotor para acompanhar o estudo clínico e para o manter permanentemente informado, relatando a sua evolução e verificando as informações e dados coligidos.” (cf. alínea cc) do artigo 2.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril).

Nos estatutos da Autoridade Reguladora de Farmácia, Laboratório, Medicamentos e Outros Produtos de Saúde, Instituto Público (ARFAME, IP), é mencionado que é composta por comissões técnicas especializadas: comissão de avaliação de medicamentos, comissão dos dispositivos médicos, comissão da cosmetologia, comissão dos suplementos tradicionais, comissão da farmacovigilância, comissão da promoção e publicidade de medicamentos e outros produtos de saúde e a comissão de avaliação terapêutica e económica. Seria interessante introduzir algumas relacionadas com a gestão do risco de medicamentos, a inspeção e licenciamento, a

WP3 – Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.3 – Recomendações legislativas

comprovação da qualidade e aos sistemas e tecnologias de informação (à semelhança do que acontece com o INFARMED, IP.).

Quanto aos estatutos do Comité Nacional de Ética em Pesquisa na Saúde (CNEPS), não é feita menção à colaboração com outras entidades relevantes no âmbito da ética e bioética com o objetivo de partilhar as melhores práticas (só se refere a colaboração para promover a formação da comunidade em geral – artigo 4.º, n.º 2, k), nem a elaboração de orientações e recomendações nos casos que geram ou possam gerar conflitos éticos colocados pela prática clínica. Sugere-se, então, acrescentar à redação atual a seguinte solução: “Colaborar, a nível regional, nacional e internacional, com outras entidades relevantes no âmbito da ética e bioética, tendo em vista a partilha de melhores práticas; elaborar orientações e recomendações nos casos e nas situações que gerem ou possam gerar conflitos éticos colocados pela prática clínica”, à semelhança do artigo 3.º, alínea d) do Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro.

Não se encontra menção, neste documento, a qualquer registo de estudos clínicos, aspeto que se afigura relevante neste domínio, o que coincidiria com a base de dados de investigação mencionada acima.

É de apontar que existe apenas uma breve referência, ao longo do texto, ao princípio da dignidade e integridade da pessoa humana: “recomendar aos pesquisadores que apresentem os projetos obedecendo os princípios éticos”¹³, pelo que se propõe, no artigo (Competências) adicionar: “é competência geral do CNEPS zelar, no âmbito do funcionamento da respetiva instituição, pela observância de padrões de ética, salvaguardando o princípio da dignidade e integridade da pessoa humana.”

3.4. Moçambique

A Lei da Investigação em Saúde Humana optou por anexar um glossário ao invés de consagrar um artigo com todas as definições dos conceitos utilizados ao longo do texto legal – tal como já foi apontado.

No artigo 6º - com a epígrafe “Primazia e direitos dos participantes na investigação em saúde humana” –, deverá ser adicionada uma alínea relativa ao consentimento informado, por via da formulação: “O participante ou o seu representante

¹³ Artigo 4.º, n.º 2, d).

WP3 – Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.3 – Recomendações legislativas

pode revogar, a todo o tempo, o consentimento informado, sem incorrer em qualquer forma de responsabilidade”, como sucede no artigo 6.º, n.º 4 da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril.

São vários os aspetos cuja introdução se revela fundamental. No que diz respeito à *base de dados de estudos clínicos*, de forma a harmonizar os quadros legislativos dos PALOP, torna-se fundamental a previsão de preceitos claros que a acolham¹⁴, como, por exemplo, “A ARMED é responsável pela criação de uma base de dados sobre ensaios clínicos e estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos efetuados nos centros de estudos clínicos situados no território nacional. Esta base de dados deve incluir o registo pormenorizado de: dados extraídos dos pedidos de autorização, das inspeções realizadas para verificar a observância das boas práticas clínicas, dados relativos aos casos de suspeitas de reações adversas graves inesperadas ou de acontecimentos adversos graves, da justificação da necessidade de inclusão de dados pessoais que identifiquem ou permitam identificar os participantes.” É de acrescentar, ainda, “a base de dados e o intercâmbio dos dados dela constantes terá de cumprir o respeito estrito pelo princípio da confidencialidade dos mesmos.” (à semelhança do artigo 38.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril).

Revela-se necessária a introdução de um conceito de *divulgação dos estudos clínicos* como, por exemplo, “qualquer forma de comunicação que tenha por objeto ou por efeito informar sobre a realização de um estudo clínico, podendo esta incluir observações realizadas no contexto do estudo, interpretação de resultados e conclusões do mesmo junto do público, junto dos profissionais de saúde, junto dos meios de comunicação social, em publicações de carácter geral ou científico, independentemente do seu público-alvo, e em material publicitário de medicamentos, dispositivos médicos ou quaisquer outros meios de intervenção na saúde.” (como na alínea m) do artigo 2.º e artigo 40.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril).

Relativamente à *monitorização dos participantes pós-ensaio*, que consta da proposta de regulamento da ética, propõe-se uma solução legislativa mais detalhada, segundo a qual “compete ao Comité de Ética avaliar as condições de acompanhamento clínico dos participantes após a conclusão do estudo clínico, nos casos em que tal se

¹⁴ Atualmente, esta base de dados encontra-se assente na articulação do artigo 11.º, n.º 2, alínea j) da Lei de Investigação em Saúde com o artigo 17.º do Decreto-Lei n.º 53/2024, de 18 de julho, que aprova o regulamento da Lei de Investigação em Saúde Humana.

WP3 – Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.3 – Recomendações legislativas

justificar”, como prevê a alínea i) do n.º 6 do artigo 16.º e alínea g) do artigo 36.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril.

Um outro aspeto essencial que podia beneficiar de densificação diz respeito às *medidas urgentes de segurança*, que apelam à introdução de uma solução normativa nos seguintes termos: “O promotor e o investigador adotam todas as medidas urgentes que se mostrem adequadas à proteção dos participantes contra qualquer risco imediato para a sua segurança, nomeadamente resultante da superveniência de qualquer facto relacionado com o desenrolar do estudo clínico com intervenção ou com o desenvolvimento do medicamento experimental, do dispositivo sob investigação ou de qualquer outra intervenção”, semelhante à redação do artigo 20.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril. Cumpre mencionar, ainda, que “o promotor deverá transmitir sem demora ao Comité Nacional de Bioética para Saúde, à ANARME e às demais autoridades competentes, os elementos de risco e as medidas adotadas.”

Quanto à *segurança e controlo*, sugere-se uma solução legislativa densificada nos seguintes termos: “estabelecer e manter um sistema de segurança e vigilância do estudo clínico mediante monitorização efetuada sob responsabilidade de um profissional habilitado”, à semelhança da alínea g) do n.º 1 do artigo 9.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril. O controlo relaciona-se com a “inspeção: a atividade que consiste no controlo oficial dos documentos, instalações, registos, sistemas de garantia de qualidade e quaisquer outros elementos que sejam considerados relacionados com a investigação” (alínea x) do artigo 2.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril).

Recomenda-se que estas sugestões de introdução e densificação dos requisitos éticos sejam integradas por via de uma alteração à Resolução das Boas Práticas n.º 5/2023, de 8 de novembro por se revelar como o caminho legislativo mais célere.

No diz respeito ao regulamento interno do Comité Nacional de Bioética para a Saúde, sugere-se a introdução de um artigo relativo ao pedido de pareceres, informações e declarações: “Podem solicitar ao Comité Nacional de Bioética para a Saúde a emissão de pareceres, relatórios, recomendações e outros documentos: o órgão máximo ou as direções intermédias da instituição; qualquer profissional da respetiva instituição; qualquer investigador que pretenda realizar estudos de investigação clínica na instituição; qualquer participante ou potencial participante em estudos de investigação clínica a realizar na instituição; os utentes da instituição, seus representantes ou familiares que demonstrem interesse objetivo com impacto no

WP3 – Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.3 – Recomendações legislativas

exercício dos seus direitos junto da respetiva instituição.” (cf. artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro).

3.5. São Tomé e Príncipe

Após uma análise do quadro legislativo de São Tomé e Príncipe, concluindo pela robustez dos diplomas em tramitação – regulamento interno da Comissão de Ética na Saúde para a Investigação Científica, Lei de Bases da Saúde, proposta de Decreto-Lei para a criação da Autoridade Reguladora da Farmácia, Medicamentos e Tecnologias da Saúde e aprovação do respetivo Estatuto –, recomenda-se o desenvolvimento de um diploma¹⁵ concerne à investigação clínica em específico e que incorpore todos os requisitos que se encontrem omissos.

Assim, sugere-se um preceito que consagre *definições* que serão utilizadas ao longo do diploma, tais como as figuras do auditor, fabricante, monitor, participante, promotor, as boas práticas clínicas, consentimento informado, ensaio clínico, à semelhança do artigo 2.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril. Este preceito deverá ser seguido da consagração dos princípios da pessoa humana e das boas práticas clínicas, como os artigos 3.º e 4.º da mencionada lei.

A *avaliação de riscos e benefícios* afigura-se essencial neste domínio, pelo que se sugere uma solução normativa nos seguintes termos: “1 - A realização de estudos clínicos depende de avaliação prévia que conclua que os potenciais benefícios, no presente ou no futuro, superam os riscos e inconvenientes previsíveis. 2 - Compete à Comissão Ética na Saúde para a Investigação Científica (CESIC) e à Autoridade Reguladora da Farmácia, Medicamentos e Tecnologias da Saúde (ARFAMED) deliberar sobre a avaliação e conclusão referidas no número anterior, nas respetivas áreas de competência. 3 - A CESIC e a ARFAMED supervisionam a realização do estudo clínico e a manutenção das condições avaliadas, nas respetivas áreas de competência. 4 - A avaliação descrita pode ser revista em qualquer momento no decurso do estudo clínico, mediante a existência de nova evidência ou de análises intercalares do próprio estudo” (cf. artigo 5.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril).

¹⁵ No Workshop do CT-Luso do dia 24 de setembro 2025, o jurista de São Tomé e Príncipe esclareceu que seria o assessor do Ministro a desenvolver a proposta de Decreto-Lei (seria fundamental, por se tratar de uma via mais célere) ou Lei.

WP3 – Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.3 – Recomendações legislativas

O *consentimento informado* é um dos pilares da investigação clínica, pelo que deverá ser densificado, nomeadamente, pela previsão de normas que acautelem os participantes menores e os maiores incapazes de prestar consentimento informado, à semelhança dos artigos 6.º, 7.º e 8.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril.

No que diz respeito à *proteção de dados*, em São Tomé e Príncipe, encontra-se em vigor a Lei n.º 03/2016, de 10 de maio, que regula a proteção de dados pessoais. Trata-se de um diploma bastante densificado, sem, contudo, referir as informações transmitidas no domínio dos ensaios clínicos. Assim, propõe-se a introdução, numa futura proposta de diploma de investigação em saúde, de uma solução legislativa nos seguintes termos: “as informações transmitidas no âmbito da presente lei são confidenciais, ficando todos os que delas tenham conhecimento sujeitos a dever de sigilo, sem prejuízo da divulgação das informações necessárias à salvaguarda da saúde pública. O mencionado não prejudica o cumprimento das obrigações da autoridade competente pelos organismos notificados no que se refere à informação recíproca e à divulgação das advertências. Todos aqueles que, em qualquer qualidade, intervenham em estudos clínicos ou que, por qualquer forma, tenham conhecimento da sua realização, ficam obrigados ao dever de sigilo sobre quaisquer dados pessoais a que tenham acesso, mesmo após o termo das suas funções” (semelhante ao artigo 51.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril). Ainda neste domínio da proteção de dados, não se prevê a posição do *encarregado da proteção de dados* na Lei n.º 03/2016, de 10 de maio¹⁶, elemento essencial nesta garantia, pelo que deverá ser adicionado um preceito semelhante ao artigo 38.º do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016 (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados).

No que diz respeito ao *conflito de interesses*, sugere-se a seguinte formulação: “a Comissão de Ética na Saúde para a Investigação Científica deverá pronunciar-se obrigatoriamente sobre as situações de conflito de interesses por parte do promotor ou investigador envolvidos no estudo clínico” e, ainda, “a divulgação de estudos clínicos deve indicar as situações de conflitos de interesse dos responsáveis pela realização do estudo, designadamente do investigador, do promotor e do centro de estudo clínico,

¹⁶ É somente feita a seguinte referência no artigo 23.º: “Os pedidos de parecer ou de autorização, bem como as notificações, remetidos à Agência Nacional de Proteção de Dados Pessoais devem conter as seguintes informações: (...) e) entidade encarregada do processamento da informação se não for o próprio responsável do tratamento.”

WP3 – Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.3 – Recomendações legislativas

quando existirem”, à semelhança do artigo 16.º, n.º 6, h) da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril.

Quanto à *base de dados sobre ensaios clínicos e estudos clínicos*, sugere-se a criação de uma base de dados, semelhante à que vigora em Portugal (artigo 38.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril). Assim, é proposta a seguinte solução legislativa: “A ARFAMED é responsável pela criação de uma base de dados sobre ensaios clínicos e estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos efetuados nos centros de estudos clínicos situados no território nacional. Esta base de dados deve incluir o registo pormenorizado de: dados extraídos dos pedidos de autorização, das inspeções realizadas para verificar a observância das boas práticas clínicas, dados relativos aos casos de suspeitas de reações adversas graves inesperadas ou de acontecimentos adversos graves, da justificação da necessidade de inclusão de dados pessoais que identifiquem ou permitam identificar os participantes.” É de acrescentar, ainda, “a base de dados e o intercâmbio dos dados dela constantes terá de cumprir o respeito estrito pelo princípio da confidencialidade dos mesmos.”

Relativamente à *monitorização dos participantes pós-ensaio*, é proposta uma solução legislativa, segundo a qual “compete à Comissão de Ética na Saúde para a Investigação Científica avaliar as condições de acompanhamento clínico dos participantes após a conclusão do estudo clínico, nos casos em que tal se justificar” (cf. alínea i) do n.º 6 do artigo 16.º e alínea g) do artigo 36.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril).

Enquanto aspeto fundamental de ensaios clínicos, as *medidas urgentes de segurança* deverão prever que “o promotor e o investigador adotam todas as medidas urgentes que se mostrem adequadas à proteção dos participantes contra qualquer risco imediato para a sua segurança, nomeadamente resultante da superveniência de qualquer facto relacionado com o desenrolar do estudo clínico com intervenção ou com o desenvolvimento do medicamento experimental, do dispositivo sob investigação ou de qualquer outra intervenção” (cf. artigo 20.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril). Devendo mencionar, ainda, que “o promotor deverá transmitir sem demora à CESIC, à ARFAMED e às demais autoridades competentes, os elementos de risco e as medidas adotadas.”

A previsão da *responsabilidade civil* é necessária neste domínio, sugerindo-se um preceito semelhante ao artigo 15.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril.

WP3 – Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.3 – Recomendações legislativas

Deverá ser dedicada uma secção aos aspetos fundamentais dos ensaios clínicos, que abranja o procedimento de autorização, semelhante ao artigo 26.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril; os medicamentos experimentais (cf. subsecção II). Por fim, sugere-se a menção às autoridades existentes, de forma a harmonizar os diplomas em vigor ou em circuito legislativo de São Tomé e Príncipe, conferindo robustez à proposta que será desenvolvida.

4. Próximos passos e objetivos de cada país

Todos os países se encontram numa fase de consolidação e harmonização legislativa no que diz respeito à investigação biomédica e, em particular, aos ensaios clínicos. No passado mês de setembro, aquando da realização de um workshop dedicado a “Construir a harmonização regulamentar e processual lusófona para Ensaios Clínicos”, os juristas representantes dos cinco países parceiros, juntamente com os responsáveis pelas respetivas Autoridades Reguladoras do Medicamento e Comissões Nacionais de Ética para a Investigação elaboraram propostas de alteração legislativa e assumiram compromissos que, posteriormente, na 14.º reunião do CT-Luso, realizada no dia 5 de novembro de 2025, foram atualizados. Então, os juristas internacionais efetuaram o ponto de situação quanto a cada um dos compromissos assumidos, verificando-se avanços desde o mês de setembro.

As tabelas infra apresentam os compromissos à data.

Objetivo	Estratégia	Cronograma	Ponto de situação
Elaboração de Regulamentos de Ensaios Clínicos, levando em consideração as boas práticas internacionais	Realização de sessões de trabalho do grupo técnico já existente	Até Maio de 2026	

WP3 – Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.3 – Recomendações legislativas

Objetivo	Estratégia	Cronograma	Ponto de situação
Criação do Comité Nacional de Bioética na Investigação em Humanos e seu regulamento	Elaboração da proposta de Criação e regulamentação do Comité	Até Dezembro de 2025	
Elaboração do fluxograma de tramitação de processo para autorização e gestão dos ensaios clínicos entre ARMED e Comité de Ética.	Realização de sessões de trabalho do grupo técnico já existente	Até Dezembro de 2025	Encontra-se agendada uma reunião para meados de novembro.
Formação de Inspectores e Pessoal Técnico	Preparação de Plano de Formação	Até Janeiro de 2026	
Criação de Bases de Dados de Estudos Clínicos	Aquisição de Equipamentos Informáticos e Software de gestão de dados	Até Fevereiro de 2026	Encontra-se agendada uma reunião para meados de novembro.
Melhoria das infraestruturas e técnicas laboratoriais		Permanente	

Legenda: tabela apresentada por Angola.

WP3 – Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.3 – Recomendações legislativas

Atividade	Meta	Prazo	Ponto de situação
Promoção de reunião das entidades com o Ministro da Saúde	Advocacia para as demais atividades no âmbito da aprovação dos diplomas	Outubro 2025	Realizado: - encontro do CNEPS com o Sr. Ministro - encontro da ERIS com o Sr. Ministro
Promoção de ações visando a aprovação da proposta de lei que altera o Decreto-lei 26/2007	CNEIS a funcionar e competências regulatórias em matéria de ética na investigação reforçadas	Dezembro de 2025	Foram iniciados os trabalhos de revisão no dia 5 de novembro de 2025, que serão concluídos até dia 14 de novembro. De seguida, ocorrerá uma reunião entre o jurista e o Presidente do CNES.
Promoção de ações visando a aprovação da proposta de lei de Investigação clínica	Novo quadro jurídico estabelecido em investigação em saúde	Dezembro de 2025	As propostas de diplomas serão enviadas para o Sr. Ministro, de forma a aprovar em Conselho de Ministro e submetidas em Assembleia.
Prover o CNEIS de um secretariado, com pessoal técnico e administrativo necessário para	Melhores condições de trabalho técnico e administrativo	1.º Trimestre de 2026	

WP3 – Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.3 – Recomendações legislativas

Atividade	Meta	Prazo	Ponto de situação
desenvolver seu o trabalho			
Dotar o CNEIS de um espaço próprio para desenvolver as suas atividades	Melhoria das condições de funcionamento e de operacionalidade	1.º Trimestre de 2026	
Disponibilizar meios para a criação e lançamento de um site na internet do CNEIS e atualização do site da ERIS	Melhoria nas condições de comunicação, especialmente com público externo	1.º Trimestre de 2026	
Formação e capacitação do pessoal do CNEIS, da ERIS e dos Comités de Ética Institucionais	Pessoal das entidades envolvidas capacitado	1.º Trimestre de 2026	

Legenda: tabela apresentada por Cabo Verde.

Objetivo	Ação	Estratégia	Prazo	Responsável
Dotar a ARFAME e o CNEPS de uma Página WEB	Desenhar a página com apoio financeiro da receita da ARFAME	Contratar um Consultor Informático	Até dezembro 2025	ARFAME

WP3 – Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.3 – Recomendações legislativas

Objetivo	Ação	Estratégia	Prazo	Responsável
Formação de novos Farmacêuticos para responder a escassez de Farmacêuticos	Identificação das necessidades formativas pela ARFAME em coordenação com a Ordem dos Farmacêuticos da Guiné-Bissau	Advogar junto às instituições académicas da Guiné-Bissau, a Ordem dos Farmacêuticos da Guiné-Bissau e da Ordem dos Farmacêuticos de Portugal	Até Dezembro de 2025	ARFAME/MINSAP
Dotar o CNEPS de um instrumento jurídico e normativo para o seu funcionamento	Avançar com a finalização, validação técnica dos documentos normativos e legais (Leis, Estatutos e Regulamentos Internos) e sua aprovação no Conselho de Ministros e consequente promulgação pelo Sr. Presidente da República	Fazer advocacia junto da cúpula do MINSAP	Até Dezembro de 2025	Membros do CNEPS e o MINSAP

WP3 – Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.3 – Recomendações legislativas

Objetivo	Ação	Estratégia	Prazo	Responsável
Criar um mecanismo de gestão de informação de forma mais organizada e robusta	Criar uma Base de Dados para registo dos Protocolos submetidos e implementar o Monitoramento dos Estudos aprovados	Inspirar em base de dados dos diferentes países da sub-região e dos PALOP	Até março de 2026	Secretário Permanente CNEPS
Implementar o Sistema de Registo de Estudos Científicos em Saúde ao nível do país	Elaborar, validar e implementar o formulário de Registo Nacional de Estudos Científicos ligados à saúde humana realizados ao nível da Guiné-Bissau	Solicitar apoio da CT-Luso; Solicitar apoio da UNESCO; Solicitar apoio da OMS; Fazer advocacia junto da Cúpula do MINSAP; Fazer advocacia junto das entidades e pesquisadores que realizam trabalhos na Guiné-Bissau.	Até maio de 2026	Membros do CNEPS e o MINSAP

WP3 – Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.3 – Recomendações legislativas

Objetivo	Ação	Estratégia	Prazo	Responsável
Dotar o país de uma Lei nacional sobre a Investigação científica	Legislar sobre a Lei de Investigação científica ao nível da Guiné-Bissau	Solicitar apoio da CT-Luso; Solicitar apoio da UNESCO; Solicitar apoio da OMS; Fazer advocacia junto da Cúpula do MENES e MINSAP; Fazer advocacia junto das entidades e pesquisadores que realizam trabalhos na Guiné-Bissau.	1.º Trimestre de 2026	Membros do CNEPS, o MENES e MINSAP
Dotar o país de uma Lei nacional sobre a Investigação Biomédica	Legislar sobre a Lei de Investigação Biomédica ao nível da Guiné-Bissau	Solicitar apoio da CT-Luso; Solicitar apoio da UNESCO; Solicitar apoio da OMS; Fazer advocacia junto da Cúpula do	2.º Trimestre de 2026	Membros do CNEPS, o MENES e MINSAP

WP3 – Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.3 – Recomendações legislativas

Objetivo	Ação	Estratégia	Prazo	Responsável
		MENES e MINSAP; Fazer advocacia junto das entidades e pesquisadores que realizam trabalhos na Guiné-Bissau.		

Legenda: tabela apresentada por Guiné-Bissau.

Objetivo	Ponto de situação
Avaliação GBT da OMS para AR e Comités de Ética (alcance do nível de maturidade 3);	<p>Em processo. Têm uma avaliação formal do GBT a decorrer pelos inspetores da OMS em relação ao laboratório de controlo de comprovação de qualidade.</p> <p>O Comité de ética está a avançar com os documentos normativos; preencheram o inquérito da OMS sobre avaliação de Comités de Ética e receberam recomendações de documentos que estão a partilhar.</p> <p>Ocorreu uma reunião com a ANARME para completar alguns documentos necessários para</p>

WP3 – Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.3 – Recomendações legislativas

Objetivo	Ponto de situação
	<p>avaliação de ensaios clínicos, dentro da avaliação GBT.</p> <p>Está a ser prestado apoio à ANARME para completar os documentos.</p> <p>Está prevista a participação na visita da avaliação da OMS, em Moçambique, que ocorrerá na semana de 24 de novembro.</p>
<p>Transformação digital com processos de revisão informatizados;</p>	<p>Encontra-se numa fase avançada com uma empresa a trabalhar para a informatização de todos os documentos.</p>
<p>Preenchimento das lacunas identificadas no âmbito do estudo da legislação comparada entre os PALOP (regulamento de pesquisa sobre dispositivos médicos, finalização dos POP de cada instituição envolvida na lei, harmonização da legislação existente);</p>	<p>Ainda não foi iniciado.</p>
<p>Capacitação contínua e Desenvolvimento de Quadros;</p>	<p>Encontram-se em formação com o INFARMED.</p>
<p>Estabelecimento de plataformas de comunicação e partilha de experiência e conhecimento entre as instituições e entre os PALOP;</p>	
<p>Avaliações e Supervisões/inspeções conjuntas em Boas Práticas Clínicas.</p>	

WP3 – Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.3 – Recomendações legislativas

Legenda: tabela apresentada por Moçambique.

Eixos estratégicos	Ações prioritárias	Responsável	Cronograma	Ponto de situação
1. Quadro legal	Elaborar o regime jurídico especial de investigação científica e ensaios clínicos alinhado com normas internacionais (incluindo os requisitos éticos)	Ministério da Saúde	2026	
	Elaborar o regime jurídico especial para a Comissão Nacional de Ética para a Saúde e a Investigação Clínica	Ministério da Saúde	2025	O documento encontra-se no gabinete jurídico do Ministério da Saúde para avanços, que ocorrerão em 2025.
	Aprovar o Regulamento Interno da Comissão da Ética mediante um ato normativo do governo (Decreto ou resolução do CM)	Ministério da Saúde	2026	

WP3 – Análise de lacunas na legislação e recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas
Deliverable 3.3 – Recomendações legislativas

Eixos estratégicos	Ações prioritárias	Responsável	Cronograma	Ponto de situação
2. Processos de Submissão e Avaliação	Criar taxas mediante um despacho-conjunto assinado pelo ministro tutelar das pastas de finança e saúde, cumprindo os procedimentos legais em matéria de sistema de administração financeira do estado.	Ministério da Saúde	2025	O documento encontra-se no gabinete jurídico do Ministério da Saúde para avanços, que ocorrerão em 2025.
3. Governança e Capacitação	Capacitar as equipas em Boas Práticas Clínicas e avaliação regulatória.	Ministério da Saúde	2026	
	Realizar simpósio nacional integrado de investigação científica e ensaios clínicos (projeto CT-Luso)	Ministério da Saúde	2026 - anual	

Legenda: tabela apresentada por São Tomé e Príncipe.