

Novo regime dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano

info@abreuadvogados.com
abreuadvogados.com



1. Introdução

No passado dia 6 de março foi publicada a Lei n.º 9/2026, que vem estabelecer o regime jurídico aplicável aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano em Portugal, assegurando, assim, a execução, na ordem jurídica interna, do Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho.

2. Entidades Competentes

O INFARMED, I.P., assume o papel central como entidade responsável pela aplicação do Regulamento e como ponto de contacto nacional. A Comissão de Ética para a Investigação Clínica será, por sua vez, responsável pela avaliação dos aspetos éticos em contextos de ensaios clínicos.

3. Procedimentos de Validação e Avaliação de Pedidos

A realização de ensaios clínicos de medicamentos para uso humano depende de autorização prévia do INFARMED, IP, precedida de avaliação técnico-científica e ética.

De notar que os pedidos de realização de ensaios clínicos deverão ser submetidos através do portal da União Europeia, tal como previsto no Regulamento (UE) n.º 536/2014. A decisão de autorização compete, nesta sede, ao INFARMED, IP, tendo por base:

- os resultados da avaliação técnico-científica e ética;
- o parecer vinculativo da CEIC.

Das decisões cabe impugnação administrativa, por recurso tutelar, para o membro do Governo responsável pela área da saúde, bem como reação contenciosa.

4. Proteção dos Participantes e Consentimento Esclarecido

A lei estabelece regras específicas quanto à proteção dos participantes, designadamente:

(i) Situações de emergência: quando o sujeito esteja em risco grave ou imediato para a vida e não seja possível obter o seu consentimento em tempo útil, este poderá ser incluído num ensaio clínico sem consentimento prévio, desde que a investigação esteja diretamente relacionada com a situação clínica e o protocolo tenha sido previamente aprovado pela comissão de ética competente.

(ii) Participação de menores: Para menores com 16 ou mais anos, é necessário obter o seu assentimento, para além do consentimento do representante legal.

5. Responsabilidade Civil e Seguro Obrigatório

O promotor e o investigador respondem solidariamente e independentemente de culpa pelos danos patrimoniais e não patrimoniais que o ensaio clínico cause ao participante. Assim, é obrigatória a contratação de seguro de responsabilidade civil. Os danos que afetem a saúde do participante durante a realização do ensaio e no ano seguinte à conclusão da sua participação presumem-se causados pelo ensaio clínico.

6. Gratuitidade para os participantes

Os medicamentos experimentais, auxiliares e dispositivos médicos, bem como consultas e exames complementares, serão obrigatoriamente fornecidos de forma gratuita ao participante. Após a conclusão do ensaio, estes deverão continuar a ser disponibilizados gratuitamente ao participante enquanto o investigador considere indispensável e não existam alternativas terapêuticas equiparáveis, até à introdução do medicamento no SNS.

7. Regime Contraordenacional

Constituem contraordenações puníveis com coima de 500€ a 50.000€ para pessoas singulares, ou de 5.000€ a 750.000€ para pessoas coletivas, entre outras, a realização de ensaio sem autorização, o incumprimento das normas de boas práticas clínicas, o incumprimento das obrigações de notificação, e a realização de ensaio sem seguro de responsabilidade civil.

8. Próximos Passos

A Lei n.º 9/2026 entrará em vigor 30 dias após a sua publicação, em 5 de abril de 2026. As entidades promotoras, centros de investigação e profissionais envolvidos em ensaios clínicos deverão, em particular:

- avaliar a conformidade dos procedimentos internos;
- assegurar a adaptação dos processos de submissão e autorização ao sistema previsto no Regulamento (UE) n.º 536/2014 e à articulação com o INFARMED, IP e a CEIC;
- verificar a adequação das coberturas de seguro de responsabilidade civil aplicáveis aos ensaios clínicos;
- rever os procedimentos de obtenção de consentimento esclarecido, em especial no caso de menores e de participantes incapazes.

A Portaria n.º 63/2015, de 5 de março mantém-se em vigor enquanto não for publicada a nova portaria que definirá as taxas aplicáveis aos procedimentos de avaliação.

Thinking about tomorrow? Let's talk today.



Manuel Durães Rocha

manuel.rocha@abreuadvogados.com



Ricardo Rocha

ricardo.rocha@abreuadvogados.com



info@abreuadvogados.com
abreuadvogados.com

Abreu:
advogados