Disponibilização Gratuita de Medicamentos e Dispositivos Médicos a Participantes de Ensaios Clínicos

info@abreuadvogados.com
abreuadvogados.com



Foi publicada no dia 23 de outubro de 2026 a Portaria n.º 465/2026/1, que regulamenta os termos e condições da disponibilização gratuita de medicamentos e dispositivos médicos aos participantes de ensaios clínicos após a conclusão da respetiva participação, em execução do disposto no artigo 14.º da Lei n.º 9/2026, de 6 de março, que regula os ensaios clínicos de medicamentos para uso humano.

Nos termos do diploma ora publicado, o promotor do ensaio clínico permanece obrigado a assegurar a disponibilização gratuita dos medicamentos objeto do ensaio e dos dispositivos médicos necessários à sua administração, quando se verifiquem, cumulativamente, as seguintes condições:

- O investigador considere indispensável a continuação da utilização do medicamento pelo participante;
- Não existam alternativas terapêuticas de eficácia e segurança equiparáveis.

Esta obrigação mantém-se, em regra, até à efetiva introdução do medicamento no mercado e à garantia do respetivo acesso nos estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde.

A responsabilidade do promotor de disponibilizar o medicamento ou dispositivo médico em causa cessa quando tenha sido submetido um pedido de disponibilização pública do medicamento e se verifique uma das seguintes situações:

- O pedido de disponibilização pública tenha sido aprovado; ou
- Tenha terminado o prazo legal para a decisão, sem que esta tenha sido tomada, e tenha sido autorizado o fornecimento do medicamento ao abrigo do Regime de Disponibilização Excecional, desde que este abranja o participante.

A obrigação de disponibilização gratuita mantém-se quando o promotor não apresente o pedido de disponibilização pública ou quando este seja indeferido. Caso o indeferimento ocorra após a autorização de fornecimento excecional, a obrigação é retomada.

As condições de continuidade do tratamento devem estar previstas no protocolo do ensaio e definidas, quando aplicável, antes do fim da participação, em articulação entre o promotor, o investigador e o centro de ensaio, cuja decisão deve basear-se numa avaliação clínica individualizada e fundamentada do investigador. Devem ainda ser assegurados o acompanhamento clínico, a monitorização da segurança e a transição para o regime de acesso subsequente.

As situações excecionais suscetíveis de comprometer a continuidade do tratamento devem ser fundamentadas e submetidas à apreciação da Comissão de Ética para a Investigação Clínica e do INFARMED, I.P.

Thinking about tomorrow? Let's talk today.



Manuel Durães Rocha
manuel.rocha@abreuadvogados.com



Ana Simões Ferreira
ana.s.ferreira@abreuadvogados.com



Ricardo Rocha
ricardo.rocha@abreuadvogados.com



info@abreuadvogados.com
abreuadvogados.com

Abreu advogados