



REPÚBLICA DE ANGOLA
MINISTÉRIO DA SAÚDE

PROPOSTA
DE
LEI SOBRE A INVESTIGAÇÃO CLÍNICA E BIOMÉDICA

Junho, 2024



LEI N.º _____/24

DE _____ DE _____

Considerando a importância da investigação clínica e biomédica para o desenvolvimento do país, especialmente no respeitante aos ensaios clínicos, pelos ganhos que proporcionam como o avanço do conhecimento técnico-científico na área médica e a incorporação de novos medicamentos e produtos para a saúde;

Considerando que é urgente a existência de uma lei que conduza a investigação clínica em seres humanos e animais por instituições públicas ou privadas, dispondo de forma inequívoca, de princípios, directrizes e as regras básicas que devem nortear a actividade de investigação clínica e biomédica, para o desenvolvimento científico e tecnológico na área da saúde, facilitando desta forma o acesso da população aos benefícios advindos do avanço do conhecimento;

A Assembleia Nacional aprova, por mandato do povo, ao abrigo das disposições conjugadas da alínea b) do artigo 161.º e d) do n.º 2 do artigo 166.º, ambos da Constituição da República de Angola, a seguinte:

LEI SOBRE A INVESTIGAÇÃO CLÍNICA E BIOMÉDICA

CAPÍTULO I **Disposições Gerais**

ARTIGO 1.º **(Objecto)**

A presente lei estabelece o regime jurídico da investigação clínica e biomédica em seres humanos e animais.

ARTIGO 2.º

(Âmbito)

1. A presente lei aplica-se a investigação de investigação clínica e biomédica em seres humanos e animais, nomeadamente:
 - a) Ensaios clínicos e teste de bioequivalência de medicamentos;
 - b) Desenvolvimento de medicamentos e tecnologias de saúde;
 - c) Produtos de saúde experimentais.
2. A presente lei aplica-se a todas instituições públicas ou privadas, que realizam investigação clínica e biomédica em seres humanos e animais.

ARTIGO 3.º

(Definições)

Para os efeitos da presente lei, entende-se por:

- a) *Auditor*: profissional, dotado da necessária competência técnica, experiência e independência, designado pelo promotor para conduzir auditorias a estudos clínicos;
- b) *Autoridades sanitárias*: entidades que detêm a competência para autorizar, registar, regulamentar, controlar e fiscalizar produtos e serviços que envolvam risco à saúde, nos termos estabelecidos na legislação vigente;
- c) *Comité Nacional de Ética em Pesquisas*: entidade nacional independente, criada pelo Titular do Poder Executivo, constituída por colégio interdisciplinar, que inclui profissionais médicos, cientistas e membros não médicos e não cientistas com o apoio de um secretariado, responsável por assegurar a protecção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes da investigação clínica e biomédico, mediante a revisão ética dos protocolos de investigação;
- d) *Consentimento informado esclarecido e livre*: processo pelo qual o indivíduo confirma, mediante a assinatura de termo, a sua disposição em participar voluntariamente de estudo científico, após ter sido informado e esclarecido sobre todos os aspectos relevantes para a tomada de decisão sobre sua participação;
- e) *Ensaio clínico*: investigação clínica experimental que abrange os estudos de fase I, II e III, em que os sujeitos de investigação são designados pelo investigador para receber uma ou mais intervenções preventivas, diagnósticas ou terapêuticas, para que sejam avaliados os seus efeitos sobre a saúde, em termos de acção, segurança e eficácia;
- f) *Investigação clínica*: conjunto de procedimentos científicos, desenvolvidos de forma sistemática com seres humanos, com o

- objectivo de avaliar a acção, a segurança e a eficácia de medicamentos, de produtos, de técnicas, de procedimentos e de dispositivos médicos, para fins preventivos, diagnósticos ou terapêuticos, independentemente da metodologia empregue, experimental ou observacional;
- g) *Investigador*: pessoa responsável pela condução da investigação clínica em uma instituição ou em um centro de estudo;
 - h) *Monitor*: profissional capacitado, designado pelo promotor ou pela organização representativa de investigação clínica (ORIC), responsável pelo monitoramento da investigação;
 - i) *Placebo*: substância inerte, utilizada em grupos controlo de ensaios clínicos, destinada à comparação com a intervenção sob experimentação;
 - j) *Produtos de Saúde*: inclui todos dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal;
 - k) *Promotor*: indivíduo, empresa, instituição ou organização responsável pela implementação e gestão ou financiamento da investigação clínica;
 - l) *Protocolo de investigação*: documento descritivo dos aspectos éticos e metodológicos fundamentais da investigação, que inclui informações relativas ao sujeito da investigação e à qualificação da instituição, do investigador e do patrocinador;
 - m) *Sujeito da investigação*: indivíduo que participa voluntariamente da investigação;
 - n) *Violação do protocolo de investigação clínica*: desvio do protocolo que pode comprometer a qualidade dos dados, a integridade da investigação, segurança ou os direitos dos sujeitos da investigação.

ARTIGO 4.º (Princípios Orientadores)

O exercício de actividade de investigação clínica e biomédica obedece aos seguintes princípios:

- a) **Autonomia da Vontade**: A participação deve ser consentida e voluntária na investigação e a protecção daqueles com incapacidade ou capacidade decisória reduzida;
- b) **Beneficência**: O conhecimento científico a ser adquirido a partir da investigação deve ser maior do que a inconveniência e o risco a que o sujeito da investigação é submetido e que os riscos sejam minimizados;

- c) **Boas Práticas Clínicas:** Toda a investigação clínica e biomédica deve ser concebida, realizada, registada e notificada e os seus resultados revistos e divulgados de acordo com os princípios das boas práticas clínicas, aplicáveis à investigação em seres humanos;
- d) **Não maleficência:** A investigação não deve resultar em danos para o ser humano, ambiente ou sistema de saúde;
- e) **Justiça:** Os benefícios e ónus da investigação devem ser distribuídos de forma justa, respeitando os direitos humanos e códigos de ética.

ARTIGO 5.º

(Direitos dos Sujeitos da Investigação Clínica e Biomédica)

- 1. Os Direitos dos Sujeitos da Investigação Clínica e Biomédica prevalecem sobre os interesses da ciência.
- 2. São Direitos dos Sujeitos da Investigação Clínica e Biomédica os seguintes:
 - a) Aceitação;
 - b) Privacidade;
 - c) Confidencialidade;
 - d) Igualdade e não discriminação;
 - e) Anonimato;
 - f) Acesso a informação;
 - g) Livre arbítrio;
 - h) Reparação de danos;

ARTIGO 6.º

(Exigências éticas e científicas)

A investigação nos termos da presente lei deve atender às exigências éticas e científicas aplicáveis aos seres humanos, especialmente as seguintes:

- a) Respeitar os direitos, a dignidade da pessoa humana desde o nascimento até a morte, a segurança e o bem-estar do sujeito da investigação, que deve prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade;
- b) Tomar, na realização dos estudos clínicos, todas as precauções no sentido do respeito da privacidade do indivíduo e da minimização de eventuais danos para os seus direitos de personalidade e para a sua integridade física e mental;
- c) Ter disponível informação clínica e não clínica acerca do produto sob investigação, para respaldar a condução eficaz da investigação;

- d) Contar com base científica sólida e estar devidamente descrita em protocolo;
- e) Ser conduzida de acordo com o protocolo de investigação aprovado nos termos da lei;
- f) Dispensar cuidados médicos ao sujeito da pesquisa, na falta de consentimento deste;
- g) Tomar decisões médicas no interesse do sujeito da pesquisa;
- h) Garantir a competência e a qualificação técnica e académica dos profissionais envolvidos na realização da investigação;
- i) Assegurar a participação voluntária, mediante consentimento informado, esclarecido e livre do sujeito da investigação;
- j) Respeitar a privacidade do sujeito da investigação e as regras de confidencialidade dos seus dados, garantindo a preservação do sigilo sobre a sua identidade, sob pena de responsabilidade civil e criminal aquele que disponha a público os seus dados pessoais;
- k) Produzir, manusear e armazenar os produtos sob investigação de acordo com as normas de boas práticas de fabrico;
- l) Adotar procedimentos que assegurem a qualidade dos aspectos envolvidos e a validade científica da investigação.

CAPÍTULO II

Diretrizes sobre a Investigação

ARTIGO 7.º

(Protocolo de investigação)

Toda investigação clínica ou biomédica deve ser realizada mediante um protocolo de investigação devidamente aprovado pela autoridade sanitária competente, no prazo estipulado, mediante parecer favorável do Comité Nacional de Ética em Pesquisas.

ARTIGO 8.º

(Manutenção do protocolo de investigação)

1. A investigação deve ocorrer em conformidade com o protocolo aprovado.
2. A investigação em curso pode ser suspensa, interrompida ou cancelada nos termos a definir em diploma próprio.
3. A violação do disposto no n.º 1 é punida nos termos da lei.

ARTIGO 9.º

(Comité Nacional de Ética em Pesquisas)

1. O Comité Nacional de Ética em Pesquisas é o órgão incumbido de se pronunciar sobre os aspectos éticos e metodológicos da investigação, de forma a garantir a dignidade, a segurança e o bem-estar do sujeito da investigação e a validade científica dos seus resultados.
2. A composição, funcionamento, competências e responsabilidades do Comité Nacional de Ética em Pesquisas são previstos em diploma próprio.

ARTIGO 10.º

(Registo e publicação da investigação)

1. A investigação clínica e biomédica deve ser registada junto da autoridade sanitária competente para os fins legalmente previstos.
2. O registo da investigação clínica e biomédica deve ser assegurado através de uma infraestrutura tecnológica que permite a separação funcional da informação clínica e da biomédica.
3. Os resultados da investigação devem ser publicados em veículo de divulgação científica, no sítio electrónico da autoridade sanitária competente e noutros sítios legalmente admitidos.

ARTIGO 11.º

(Protecção do sujeito da investigação)

1. O envolvimento do sujeito da investigação é voluntário e condicionado à sua autorização expressa, mediante a assinatura de termo de consentimento informado, esclarecido e livre.
2. A inclusão em investigação na situação de emergência e sem consentimento prévio deve seguir o disposto no protocolo aprovado, impondo-se informar o sujeito da investigação ou o seu representante legal na primeira oportunidade possível e colher a decisão quanto à sua permanência na investigação.
3. O consentimento do sujeito da investigação pode ser retirado a qualquer momento, independentemente de justificativa, sem que sobre ele recaia ónus ou prejuízo.
4. A investigação deve ser conduzida de forma a garantir o anonimato do sujeito e o sigilo das informações.

5. É vedada a remuneração do sujeito da investigação ou a concessão de qualquer tipo de vantagem por sua participação, salvo nos casos legalmente previstos.
6. Diploma próprio regula matéria referente à protecção do sujeito.

ARTIGO 12.º

(Direitos e deveres do promotor, do investigador, do monitor e do auditor)

Os direitos e deveres dos promotores, investigadores, monitores e auditores são regulados em diploma próprio.

ARTIGO 13.º

(Uso de Placebo)

A utilização de placebo só é admitida quando não existir tratamento convencional para a doença objecto da investigação clínica ou para atender a uma exigência metodológica justificada, devendo ser assegurada a protecção da vida do sujeito.

CAPÍTULO III

Taxas e Fiscalização

ARTIGO 14.º

(Taxas)

Os actos e serviços realizados na presente lei estão sujeitos ao pagamento de taxas, nos termos definidos por diploma próprio.

ARTIGO 15.º

(Entidades fiscalizadoras)

1. A inspecção e fiscalização da investigação clínica e biomédica é da competência das autoridades sanitárias, cuja execução é assegurada pelos serviços inspectivos, sem prejuízo dos demais organismos públicos relacionados a matéria específica.
2. Diploma próprio dispõe sobre o disposto no número anterior

ARTIGO 16.º

(Sanções)

As infracções cometidas no âmbito da investigação clínica e biomédica estão sujeitas a responsabilidade criminal, civil e disciplinar, nos termos da lei.

CAPÍTULO IV

Disposições Finais

ARTIGO 17.º

(Regulamentação)

A presente lei está sujeita a regulamentação pelo Presidente da República.

ARTIGO 18.º

(Dúvidas e omissões)

As dúvidas e omissões resultantes da interpretação e aplicação da presente lei são resolvidas pela Assembleia Nacional.

ARTIGO 19.º

(Entrada em vigor)

A presente lei entra em vigor na data da sua publicação.

Vista e aprovada pela Assembleia Nacional, em Luanda, aos _____ de _____ de 2024.

O Presidente da Assembleia Nacional, CAROLINA CERQUEIRA.

Promulgada em _____ de _____ de 2024

Publique-se.

O Presidente da República, JOÃO MANUEL GONÇALVES LOURENÇO.