



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

____ Sessão Ordinária

PROVENIÊNCIA: Comissão dos Assuntos Constitucionais, Direitos Humanos e de Legalidade – 1ª Comissão.

ASSUNTO: Parecer atinente à Proposta de Lei de Investigação em Saúde Humana.

RESULTADO DA APRECIÇÃO:

AR – IX/Parecer/313/01.03.2023



Distribuído a Secção de
Defesa do Pn
28.02.2023
CC SECER de NASSAU
SECER de NJACR

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
Comissão dos Assuntos Constitucionais, Direitos Humanos e de Legalidade
(1ª Comissão)

Assunto: Remessa do Parecer atinente à Proposta de Lei de Investigação em Saúde Humana

Excelência,

Aceite, em primeiro lugar, os cumprimentos da Comissão dos Assuntos Constitucionais, Direitos Humanos e de Legalidade.

A Comissão serve-se da presente para remeter à V.Excia o Parecer atinente à Proposta de lei de Investigação em Saúde Humana.

Sem mais de momento, aproveito o ensejo para apresentar os protestos da minha mais elevada estima e alta consideração.

Maputo, aos 28 de Fevereiro de 2023

O Presidente


António Boene

SUA EXCELÊNCIA Dra. ESPERANÇA LAURINDA FRANCISCO
NHIUANE BIAS
PRESIDENTE DA ASSEMBLEIA
DA REPÚBLICA
MAPUTO

Secretaria Geral da Assembleia da República	
N.º	8.226/SGAR
ENTRADA	
Data	28 02 2023
H.º	14 17 22
R.º	Alemp



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
Comissão dos Assuntos Constitucionais, Direitos Humanos e de Legalidade
(1ª Comissão)

Parecer n.º 5/2023

de 28 de Fevereiro

Assunto: Parecer atinente à Proposta de Lei de Investigação em Saúde Humana

Sumário: Em cumprimento do disposto na alínea a) do n.º 1 do artigo 85 do Regimento da Assembleia da República (RAR), aprovado pela Lei n.º 17/2013, de 12 de Agosto, alterada e republicada pela Lei n.º 12/2016, n.º 11/2009, de 11 de Março, e do Despacho de Sua Excelência Presidente da Assembleia da República, datado de 19 de Setembro de 2022, exarado ao abrigo da alínea k) do n.º 2, do artigo 47 do RAR, a Comissão dos Assuntos Constitucionais, Direitos Humanos e de Legalidade recebeu a Proposta de Lei de Investigação em Saúde Humana, para a emissão do competente parecer

Metodologia

Para a emissão do Parecer atinente à Proposta de Lei de Investigação em Saúde Humana, a Comissão dos Assuntos Constitucionais, Direitos Humanos e de Legalidade procedeu a sua análise na generalidade e especialidade, precedida de estudo individual e em grupos parlamentares.

Com vista ao aprofundamento da análise, a Comissão dos Assuntos Constitucionais, Direitos Humanos e de Legalidade e a Comissão dos Assuntos Sociais, Género,

Tecnologias e Comunicação Social, realizaram audiência parlamentar conjunta ao Ministro da Saúde, nos termos do disposto na alínea a) do n.º 1 do artigo 74 da RAR.

I. APRECIANDO

1. Enquadramento Constitucional e Legal

Nos termos do disposto no artigo 89 da CRM, *Todos os cidadãos têm o direito à assistência médica e sanitária, nos termos da lei, bem como o dever de promover e defender a saúde pública*, donde se infere que o Estado deve (i) criar meios para a materialização deste preceito constitucional, oferecendo condições e meios de acesso à assistência médica e cuidados de saúde.

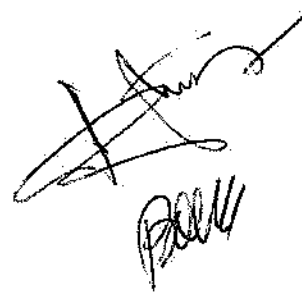
O Estado promove a participação dos cidadãos e instituições na elevação do nível da saúde da comunidade, bem como promove, disciplina e controla a produção, a comercialização e o uso de produtos químicos, biológicos, farmacêuticos e outros meios de tratamento e de diagnóstico, nos termos das disposições conjugadas dos n.ºs 3 e 5, ambos do artigo 116 da CRM.

Ao Conselho de Ministros compete, dentre outras, dirigir os sectores do Estado em especial a saúde, conforme o disposto na alínea i) do n.º 1 do artigo 203 da CRM.

1.1. Fundamentação da Proposta de Lei

De acordo com o disposto na alínea a) do n.º 1 do artigo 122 do RAR, a proposta de lei deve conter na sua apresentação, entre outros, a fundamentação.

Neste contexto, em cumprimento do dispositivo regimental supra aludido, o Conselho de Ministros, apresenta a seguinte fundamentação:

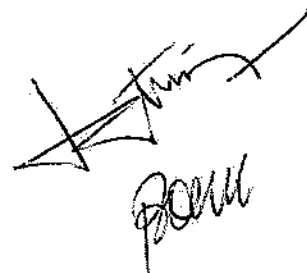
Handwritten signature and initials in black ink, located at the bottom right of the page.

- a) Necessidade de consolidar um ambiente promotor de geração de evidência científica e da inovação tecnológica em saúde, salvaguardando a integridade da pessoa humana;
- b) A Lei sobre a Investigação em Saúde Humana contribuirá para melhorar a qualidade técnico-científica e ética da investigação em saúde, reduzir as iniquidades no acesso às tecnologias de saúde e consolidar a cultura do uso da evidência científica para informar políticas de saúde;
- c) Necessidade de criar um instrumento facilitador do desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional e do sistema de inovação em biotecnologia em saúde humana;
- d) Necessidade de providenciar um quadro legal mais apropriado à realidade sócio-económica do País, às ambições governamentais de desenvolvimento técnico-científica e às boas práticas internacionais em investigação em saúde humana.

2. Na Especialidade

A Comissão dos Assuntos Constitucionais, Direitos Humanos e de legalidade apresenta as seguintes propostas de alteração:

- Alterar o ano da Lei e a data da sua aprovação de 2022 para 2023.
- Em todo o texto da Proposta de Lei na expressão *investigação em saúde* introduzir na parte final o adjectivo *humana*, passando a ler-se *investigação em saúde humana*.
- No artigo 1, com a epígrafe (Objecto), depois do substantivo *normas* introduzir o substantivo *princípios*, para tornar a lei mais precisa, pois a mesma estabelece normas e princípios orientadores da actividade de investigação em saúde humana, passando a ter a seguinte redacção:

Handwritten signature and initials in black ink, located in the bottom right corner of the page.

“Artigo 1

(Objecto)

A presente Lei estabelece as normas e **princípios** que definem a investigação em saúde humana em Moçambique.”

- No artigo 4, com a epígrafe (princípios orientadores), depois do substantivo *normas* introduzir o substantivo *princípios*, para tornar a lei mais precisa, pois a mesma estabelece normas e princípios orientadores da actividade de investigação em saúde humana.

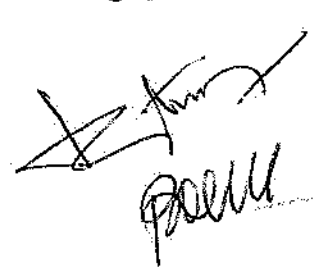
Clarificar na alínea a) que se trata de autonomia de vontade consubstanciada na livre anuência ou aceitação a submissão ao processo de investigação em saúde humana, com as limitantes para as pessoas sem capacidade jurídica e introduzir uma alínea b-1) que versa sobre as boas práticas como mecanismos de garantia e salvaguarda dos direitos de utilização de boas práticas nos procedimentos de investigação em saúde humana, passando a ter a seguinte redacção:

Artigo 4

(Princípios Orientadores)

A investigação em saúde humana obedece aos seguintes princípios:

- a) autonomia **de vontade** – exige a participação **consentida** e voluntária dos **intervenientes** ~~participantes~~ da investigação e a protecção daqueles com **incapacidade** ou capacidade decisória reduzida;
- b) (...)
- b-1) **boas práticas clínicas** - 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.
- c) (...)



- d) justiça – ~~exige requer~~ que os benefícios e o ônus da pesquisa sejam distribuídos de forma justa, respeitando os direitos humanos e códigos de ética.
- Depois do artigo 4, introduzir um **artigo 4A**, com epígrafe *objectivos*, que estabelecem os objectivos fundamentais da investigação em saúde humana, passando a ter a seguinte redacção:

Artigo 4A
(Objectivos)

São objectivos da presente Lei:

- a) assegurar a regulação da actividade de investigação em saúde humana realizada no território nacional;
- b) promover e garantir a observância rigorosa dos princípios e normas aplicáveis à investigação em saúde humana, em conformidade com a legislação nacional e os padrões e boas práticas internacionais;
- c) promover o desenvolvimento de produção científica e tecnologias de saúde aplicáveis à melhoria da saúde da população e alinhada às prioridades nacionais, regionais e internacionais;
- d) promover a colaboração nacional e internacional na área de investigação em saúde humana equitativa, mais reconhecida, competitiva, eficiente, económica e assente em ambiente científico cuja primazia é dada à protecção dos seres humanos participantes da investigação, aos investigadores nacionais, a qualidade técnico científica, ao património de informação sanitária e material biológico humano nacional; e
- e) reforçar a incorporação de evidência científica resultante da investigação em saúde humana no processo de elaboração de políticas de saúde públicas.

- No n.º 3 do artigo 5 reformular a redacção da norma, com vista a definir com clareza as situações de assistência médica e medicamentosa aos intervenientes no processo de investigação em saúde humana, no n.º 4 incluir direito à aceitação, porque todos os subsequentes direitos só se concretizam depois do consentimento do participante, passando a ter a seguinte redacção:

Artigo 5

(Primazia e direitos dos participantes na investigação)

(...)

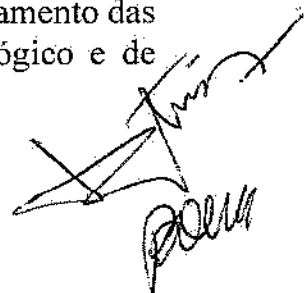
3. O investigador principal e o promotor da investigação biomédica garantem a assistência e acompanhamento médico aos participantes da investigação, sempre ~~que necessário, sempre que o participante contraia enfermidade decorrente do processo da investigação e quando não resulte em enfermidade, mas~~ **obriga a uma assistência médica e medicamentosa em virtude dos efeitos da investigação em saúde humana.**
4. Os direitos previstos no número 1 do presente artigo são ~~de~~ **a-1)aceitação.**
 - a)....
- Em todas as alíneas do artigo 7 colocar a conjugação verbal na forma do infinitivo, tratando-se de enunciação de deveres, conforme regras de legística, passando a ter a seguinte redacção:

Artigo 7

(Requisitos ~~das para~~ instituições que ~~R~~realizam ~~I~~investigação em ~~S~~saúde ~~H~~humana)

As instituições que realizam investigação em saúde humana **devem:**

- a) ~~cumprir e conformam-se~~ **cumprir** com a legislação de licenciamento e funcionamento das instituições de investigação científica, de desenvolvimento tecnológico e de inovação;

Handwritten signature and initials in the bottom right corner of the page.

- b) ~~possuir~~ ~~possuem~~ mecanismo de revisão técnico-científica;
- c) ~~ter têm~~ acesso a um comité de bioética para saúde acreditado;
- d) ~~observar~~ ~~conformam-se com~~ outros requisitos definidos em legislação aplicável.

- Na epígrafe e no corpo do artigo 8, passam a ter a seguinte redacção:

Artigo 8

(Requisitos para os Investigadores em Saúde Humana)

1. O investigador em saúde **humana** deve ter:
(...)

- Reformular o n.º 1 do artigo 10, para melhor sistémica e harmonia frásica, mostrando-se relevante a necessidade de acautelar e rever as autonomias administrativa, financeira e patrimonial, tendo como pressuposto a capacidade da instituição de gerar dois terços das respectivas despesas totais, ao abrigo do artigo 21 do Decreto n. 41/2018, de 23 de Julho.

Acrescentar uma alínea k) que conceda poderes ao INS de conceder autorizações para actividades de investigação em saúde humana a pessoas singulares ou colectivas estrangeiras, passando a ter a seguinte redacção:

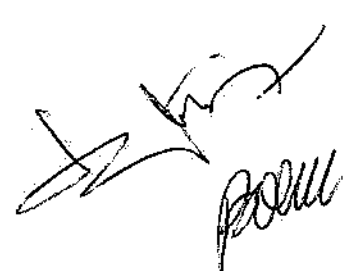
Artigo 10

(Instituto Nacional de Saúde)

1. O Instituto Nacional de Saúde, doravante designado INS, **dotado de personalidade jurídica e técnico-científica, sob tutela do Ministro que superintende a área de saúde** é a entidade de gestão, regulamentação e fiscalização, ~~a nível nacional~~, das actividades relacionadas com a geração de evidência científica na área de saúde, **a nível nacional. dotada de personalidade jurídica, com autonomias administrativa, financeira, patrimonial e técnico-científica, sob tutela do Ministro que superintende a área de saúde.**

(...)

2. (...)



k) autorizar em conformidade com a legislação nacional a realização de pesquisa em saúde humana feitas por instituições de investigações ou de investigadores estrangeiros em território nacional.

- No n.º 4 do artigo 11, eliminar o substantivo *matérias*, por não agregar valor algum e para harmonia frásica, passado a ter a seguinte redacção:

Artigo 11

(Comité Nacional de Bioética para Saúde)

(...)

5. As atribuições, competências, organização e funcionamento do CNBS são ~~matérias~~-objecto de regulamentação aplicável.

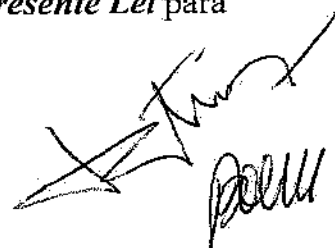
- Reformular a redacção do artigo 16 para maior clareza, passando a ter a seguinte redacção:

Artigo 16

(Banco de Amostras Biológicas)

1. Amostras biológicas e informações associadas podem ser introduzidas em bancos de amostras biológicas para fins de investigação em saúde **humana**.
2. A introdução de amostras biológicas e informações associadas em banco de amostras biológicas para fins de investigação em saúde **humana** é sujeita à respectiva aprovação em protocolo de investigação, conforme o disposto no artigo 14 **da presente Lei**.
3. O uso, para fins de investigação em saúde **humana**, de amostras biológicas incluídas em banco de amostras biológicas é sujeito ao disposto nos artigos 13 e 14 **da presente Lei**.

- No n.º 1 do artigo 17 propõe-se o acréscimo do artigo **Os** no início deste.
- Na última parte do n.º 2 do artigo 17 introduzir a expressão **da presente Lei** para maior clareza, passando a ter a seguinte redacção:

Handwritten signature and initials in black ink, located in the bottom right corner of the page.

Artigo 17

(Uso de Dados de Sistemas de Informação de Saúde)

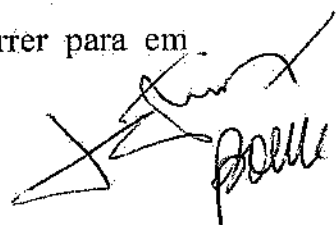
1. Os dados de sistemas de informação podem ser usados, entre outros, para fins de investigação em saúde.
2. O uso de dados dos sistemas de informação de saúde para fins de investigação em saúde é sujeito ao disposto nos artigos 13 e 14 da presente Lei.
- No n.º 3 do artigo 18 depois do substantivo *seguro* introduzir a expressão contra *todos os riscos*, de modo a definir o tipo de seguro e permitir maior segurança quer para os intervenientes quer para os bens, equipamentos e pessoas que não intervindo directamente na investigação possam sofrer algum dano directo ou colateral resultado do experimento, passando a ter a seguinte redacção:

Artigo 18

(Responsabilidade Civil)

(...)

3. O promotor e os investigadores respondem, de forma solidária e independentemente de culpa, pelos danos patrimoniais e não patrimoniais que a investigação em saúde humana cause ao participante.
4. Nos ensaios clínicos de medicamentos, vacinas e produtos biológicos para uso humano, o promotor ou investigador principal contrata um seguro **contra todos os riscos** destinado a cobrir a responsabilidade civil sobre os potenciais danos que o participante possa incorrer com os procedimentos da investigação, **bem os danos a terceiros, bens e equipamentos**.
- No artigo 19 substituir a entidade fiscalizadora da actividade de investigação da saúde humana do INS para **Comissão Multi-Institucional de Fiscalização de Investigação em Saúde, abreviadamente CFIS** tendo em consideração que o INS realiza investigação em saúde humana e não pode concorrer para em



simultâneo também fiscalizar uma actividade que a mesma realiza e, consequentemente, eliminar o n.º 3 por inutilidade superveniente, passando a ter a seguinte redacção:

Artigo 19

(Fiscalização da Investigação em Saúde)

1. A investigação em saúde humana é sujeita à fiscalização periódica.
2. Sem prejuízo do estabelecido na legislação de ciência, tecnologia e inovação, medicamentos e sistema de estatística, a fiscalização da investigação em saúde humana é realizada **Comissão Multi-Institucional de Fiscalização de Investigação em Saúde**, abreviadamente **CFIS** pelo **INS**.
- ~~3. A investigação em saúde humana, realizada pelo INS, é fiscalizada pela respectiva entidade de tutela, através de órgãos competentes, independentes e acreditados.~~
4. Os demais procedimentos e directrizes para a fiscalização da investigação científica, na área de saúde humana, são definidos em legislação aplicável.
 - No Glossário da Proposta de Lei depois da definição de *protocolo de investigação* introduzir o conceito e definição de *saúde humana*, conforme a Organização Mundial da Saúde, que *é o estado de completo bem-estar físico, mental e social e não somente a ausência de enfermidade ou invalidez*, passando a ter a seguinte redacção:

Glossário

(...)

Saúde humana - é o estado de completo bem-estar físico, mental e social e não somente a ausência de enfermidade ou invalidez.

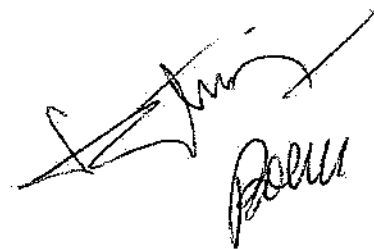
II. CONCLUSÃO

Handwritten signature and initials in black ink, located in the bottom right corner of the page.

A Comissão dos Assuntos Constitucionais, Direitos Humanos e de Legalidade entende que a Proposta de Lei de Investigação em Saúde Humana permitirá regular e controlar o processo de investigação em saúde humana, adequando-a às boas práticas internacionais e de respeito pela dignidade da pessoa humana.

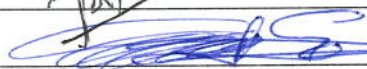
A Comissão Assuntos Constitucionais, Direitos Humanos e de Legalidade considera que a Proposta de Lei de Investigação em Saúde Humana não enferma de nenhum vício de inconstitucionalidade e de ilegalidade, por isso recomenda a sua apreciação positiva pelo Plenário.

III. ADOÇÃO

A handwritten signature in black ink is written over a rectangular stamp. The signature is stylized and appears to be 'L. Lima'. The stamp contains the word 'Poder' in a bold, sans-serif font.

III. ADOÇÃO

O presente Parecer atinente à Proposta de Lei de Investigação em Saúde Humana foi analisado em plenária da Comissão dos Assuntos Constitucionais, Direitos Humanos e de Legalidade nas sessões dos dias 21, 27 e 28 de Fevereiro de 2023. Depois de apreciado e achado conforme, foi adoptado e subscrito pelos Deputados:

1. António do Rosário Bernardino Boena – **Presidente** _____, 
2. José Manteigas Gabriel – **Relator** _____, 
3. Osório João Soto - **Vice-Presidente** _____, 
4. António Augusto Eduardo Namburete - **Vice-Relator** _____,
5. Afonso Lopes Nipero _____, 
6. João Catemba Chacuamba _____, 
7. Jovial Setina Mutombene Marengue da Cruz _____, 
8. Dionísio Cherewa _____,
9. Faustino Maurício Uamusse _____, 
10. Clarice da Esperança Milato _____, 
11. Joana Júlia Seifana Mucambe Ravia _____, 
12. Dias Julião Letela _____, 
13. Hermenegildo Domingos Chiúre _____,
14. Matias Filipe Macamo _____, 
15. Arnaldo Francisco Chalaua _____, 
16. Maria Inês Martins _____,
17. Elias Gilberto Impuiri _____.

Maputo, aos 28 de Fevereiro 2023