



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

____ Sessão Ordinária

PROVENIÊNCIA: Comissão dos Assuntos Sociais, do Género, Tecnologias e Comunicação Social – 3ª Comissão.

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

RESULTADO DA APRECIÇÃO:

AR – IX/Parecer/315/01.03.2023



Disseibue. de = Seccao 83

Recebido 01

01.03.2023

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA CC Seccao 82 NISAU
Comissão dos Assuntos Sociais, do Género, Tecnologias e Seccao 820 rejacl

Comunicação Social
(3ª Comissão)

À

Sua Excelência

Presidente da Assembleia da República

Assunto: Remessa do Parecer sobre a Proposta de Lei de Investigação em
Saúde Humana

Excelência,

Para os devidos efeitos, remete-se à consideração de Vossa Excelência o Parecer
da Proposta de Lei de Investigação em Saúde Humana.

Alta Consideração.

Maputo, 28 de Fevereiro de 2023

A Presidente da Comissão

Lúcia Pedro Mafuiane

Lúcia Pedro Mafuiane

Secretariado Geral da Assembleia da República	
N.º 829/SGAR/2023	
ENTRADA	
Data	28 / 02 / 2023
Hora	16h02
Rel.	Mafuiane



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Comissão dos Assuntos Sociais, do Género, Tecnologias e Comunicação Social (3ª Comissão)

Parecer nº 01/2023

De 28 de Fevereiro

ASSUNTO: Parecer sobre a Proposta de Lei de Investigação em Saúde Humana

I. SUMÁRIO

Ao abrigo do disposto nas alíneas b) e c), do artigo 73, da Lei nº 12/2016, de 30 de Dezembro, atinente a revisão pontual da Lei nº 13/2014, de 17 de Junho - Regimento da Assembleia da República e por Despacho de 19 de Setembro de 2022, de Sua Excelência Presidente da Assembleia da República, a Comissão dos Assuntos Sociais, do Género, Tecnologias e Comunicação Social recebeu a Proposta de Lei de Investigação em Saúde Humana, para apreciação e emissão do competente parecer.

II. METODOLOGIA

Para a elaboração do presente Parecer, a Comissão dos Assuntos Sociais, do Género, Tecnologias e Comunicação Social adoptou como metodologia de trabalho, o estudo individual, em Grupos Parlamentares e análise da proposta em Plenária da Comissão. Na sequência, a Comissão solicitou e recebeu contribuições por escrito e realizou uma auscultação parlamentar às seguintes Instituições:

1. Centro Nacional de Biotecnologias e Biociência.
2. Fundo Nacional de Investigação.
3. Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento.

4. Centro de Investigação e Transferência de Tecnologias para o Desenvolvimento Comunitário.
5. Direcção Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação.
6. Fundação Manhica Moçambique - Centro de Investigação em Saúde de Manhica (CISM).
7. Universidade Católica de Moçambique.
8. Faculdade de Medicina da Universidade Eduardo Mondlane e
9. Universidade Pedagógica de Maputo.

Finalmente, a Comissão realizou uma audição Parlamentar à Sua Excelência Ministro da Saúde, com objectivo de obter esclarecimentos em torno das questões levantadas pelos diversos intervenientes solicitados e pela Comissão aquando da análise da Proposta de Lei de Investigação em Saúde Humana. Assim, procedeu à apreciação, harmonização e adopção do competente parecer, em sua Sede.

III. APRECIANDO

1.1 Enquadramento legal

A Saúde é um direito constitucionalmente consagrado e cabe ao Estado garantir a cada cidadão o pleno exercício do direito à assistência médica e sanitária, nos termos da lei e, por sua vez, cada cidadão deve promover e defender a saúde pública.

É no contexto deste direito que se insere a Investigação em Saúde Humana e, visa melhorar os cuidados de saúde e os prognósticos dos pacientes, onde os investigadores trabalham em conjunto e com estes, de modo a obterem novos conhecimentos sobre doenças, tratamentos, processos, métodos a desenvolverem e adequarem para a melhoria das intervenções em saúde humana, nas suas várias perspectivas: prevenção, diagnóstico, prognóstico ou tratamento.

Assim, a Investigação em Saúde Humana constitui uma ferramenta de produção de informação relevante sobre aspectos críticos da sociedade, incluindo o estado de saúde,



a tendência de doenças e seus factores de risco, impacto de acções de prevenção e controlo de enfermidades e funcionamento do sistema de saúde.

Outrossim, a pertinência da Investigação em Saúde Humana reveste-se no facto de permitir o desenvolvimento e produção de tecnologias de saúde, com destaque para testes diagnósticos, medicamentos e vacinas.

É nestes termos que o Governo submeteu a presente Proposta de Lei de Investigação em Saúde Humana, no âmbito da iniciativa de lei prevista na alínea e), do nº 1, do artigo 182, da Constituição da República de Moçambique, conjugado com o artigo 122, do Regimento da Assembleia da República, relativo aos requisitos formais para a sua admissibilidade e, nos termos do nº 1, do artigo 178, da Constituição da República de Moçambique, a matéria subjacente na presente proposta de lei, insere-se na competência legislativa da Assembleia da República.

1.2 Na Generalidade

A presente proposta de Lei de Investigação em Saúde Humana fundamenta-se na necessidade de providenciar um quadro legal mais apropriado à realidade sócio- político-económico e cultural do País, tendo em conta a constante evolução da investigação em saúde humana e a sua crescente complexidade e transdisciplinaridade, que geram novas questões éticas de organização, coordenação e regulação, que devem ser observadas segundo as boas práticas internacionais e de acordo com as especificidades de cada país.

De acordo com o proponente, a implementação da Lei de Investigação em Saúde Humana vai consolidar um ambiente promotor de geração de evidência científica e de inovação tecnológica em saúde, salvaguardando a integridade da pessoa humana. Igualmente, vai contribuir para a melhoria da qualidade técnico-científica e ética na investigação em saúde humana, reduzir as iniquidades no acesso às tecnologias de saúde, bem como a consolidação da cultura do uso da evidência científica para enformar políticas de saúde.



Outrossim, o proponente assegura que a lei irá funcionar como um instrumento facilitador do desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional e do sistema de inovação em biotecnologia em saúde.

Em audição parlamentar realizada no dia 27 de Fevereiro de 2023, à Sua Excelência Ministro da Saúde, respondendo às questões colocadas pela Comissão, esclareceu que:

- No que concerne a proposta de alteração da designação da presente proposta, para passar a Proposta de Lei de Realização de Pesquisa Biomédica em Seres Humanos, que não procede, pois, a investigação biomédica é somente uma parte da investigação envolvendo seres humanos (investigação em Saúde), enquanto que a presente proposta de Lei abrange todo o tipo de investigação científica em seres humanos na área da saúde (incluindo a biomédica);
- Em relação ao facto de o Instituto Nacional de Saúde, na proposta, desempenhar duas funções (como implementador e regulador), a fiscalização da investigação em saúde passa à responsabilidade de uma comissão multi-institucional, composta por representante da academia, instituições de pesquisa, Ministério da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior, Organizações Não Governamentais, sociedade civil e outros órgãos;
- No que tange ao investigador, a sua experiência deverá ser certificada mediante apresentação das suas credenciais ao comité científico da instituição, ao Comité Nacional da Bioética em Saúde e no caso de ensaios clínicos à Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento;
- Em relação à proposta de criação de uma entidade autónoma de regulação da investigação em saúde humana, não procede visto que é criada a comissão multi-institucional de fiscalização da investigação em saúde, composta por instituições com as competências regulatórias, devidamente criadas e consolidadas, com condições patrimoniais, administrativas e financeiras adstritas para as funções previstas na lei, portanto, não é pertinente e nem recomendável a criação de uma nova autoridade.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Luis' or similar, located at the bottom right of the page.

- No que se refere ao procedimento correcto da realização da investigação em saúde, a sequência em que se circunscreve a investigação em saúde humana obedece o desenho da investigação; a aprovação do protocolo por um comité competente; a aprovação ética por um comité competente, e pela ANARME quando aplicável; o registo de investigação no sistema de informação em saúde; e o início do estudo com a anuência das autoridades do local de realização do estudo;
- Paralelamente aos termos e condições em que as amostras biológicas devem ser manuseadas do ou para o país, na realização da investigação em saúde humana, na actualidade, as amostras biológicas são exportadas e mantidas em bancos de amostras biológicas e os dados são transferidos e mantidos em bancos de dados;
- Pelo facto de haver referência à legislação que orienta a investigação em saúde, questionava-se o objectivo desta proposta de Lei. Na sequência, S. Excia Ministro esclareceu que não existe legislação nacional atinente aos aspectos específicos da investigação em saúde humana, sendo urgente preencher o vazio legislativo para que a realização e desenvolvimento da ciência em saúde humana, protecção dos participantes cumpram os mais altos padrões nacionais e internacionais das melhores práticas de investigação em saúde humana, dando robustez às competências por Lei, aos intervenientes reguladores, mitiga conflitos de interesse e contribui para maior protecção, tutela e salvaguarda da saúde e integridade física e psíquica das pessoas que participam da investigação em saúde humana.

Assim, na generalidade, tomando em consideração os fundamentos versados na proposta e os esclarecimentos dados pelo proponente, a Comissão dos Assuntos Sociais, do Género, Tecnologias e Comunicação Social considera que a presente Proposta de Lei de Investigação em Saúde Humana, é oportuna, pois visa estabelecer um regime jurídico da investigação em saúde humana, com vista a promover e garantir a observância rigorosa dos princípios e normas universais de investigação em saúde humana e em conformidade com a legislação nacional e os padrões de boas práticas internacionais. Portanto, a



presente Proposta de Lei tem mérito pois, reflecte os desafios e dinâmicas actuais desta área temática, sobretudo porque não põe em causa a dignidade e integridade da pessoa humana e enfatiza o respeito à ética nas actividades de investigação em saúde.

1.3 Especialidade

Da apreciação na especialidade, da Proposta de Lei de Investigação em Saúde Humana, resultaram sugestões de melhoramento do texto, sob a forma de emendas ou acréscimos que se apresentam nos seguintes termos:

- Propõe-se reformulação da fundamentação, passando a ter a seguinte redacção:

A investigação em saúde joga um papel central na melhoria da saúde e do bem-estar da população, e é um importante catalisador do desenvolvimento sócio-económico. A investigação em saúde **humana** gera informação importante Adicionalmente, a investigação em saúde **humana** conduz ao desenvolvimento e produção de tecnologias de saúde, tais como: testes **de** diagnósticos, medicamentos e vacinas.

Em Moçambique, a investigação científica na área de saúde humana, observa nos últimos anos, um incremento em termos de produção científica, multidisciplinaridade, número de instituições que realizam investigação e colaborações internacionais de investigação em saúde humana. A constante evolução da investigação em saúde humana implica, actualmente, o uso de diversas metodologias e modalidades de interacção com o ser humano. Por exemplo, o desenvolvimento acelerado da biotecnologia e das tecnologias de informação e comunicação, catalisam a utilização secundária de dados e amostras biológicas de seres humanos, **com potencial de causar danos permanentes ou temporários aos participantes na investigação em saúde. As acções para minimização dos potenciais danos aos participantes da investigação em saúde, estão alinhadas especificamente aos princípios, valores e responsabilidades do Ministério da**



Saúde. Por outro lado, a crescente complexidade e transdisciplinaridade da investigação em saúde **humana, demanda crescente** colaboração nacional e internacional. Estes progressos geram novas questões éticas, **de organização, coordenação** e regulação, que devem ser tratadas de acordo com as boas práticas internacionais e tendo em conta os contextos sócio-político-culturais de cada país.

Com a presente proposta de Lei, pretende-se providenciar um quadro legal mais apropriado à realidade sócio-económica do País, às ambições **do Estado em termos nacionais** de desenvolvimento técnico-científico **da investigação em saúde humana** e às boas práticas internacionais.

- Propõe-se que em todos os artigos, apenas as primeiras palavras das epígrafes estejam com as iniciais maiúsculas e as epígrafes dos capítulos devem ser escritas com letras de imprensa.
- Sugere-se que o termo "Lei", seja escrito em iniciais maiúsculas em toda a extensão do texto.
- Sugere-se o acréscimo do termo "humana" depois da expressão "investigação em saúde", em toda a extensão do texto, por forma a harmonizar com o objecto da presente Proposta de Lei.

- No Preâmbulo da Proposta de Lei, sugerem-se as seguintes alterações:

Havendo necessidade de estabelecer um regime jurídico sobre **da** investigação em saúde humana, ~~de modo que seja feita em respeito aos~~ **com vista a promover e garantir a observância rigorosa dos** princípios **e normas** universais de investigação em saúde humana, ~~bem-estar da pessoa humana, normas éticas e valores morais e culturais,~~ **em conformidade com a legislação nacional e os padrões de boas práticas internacionais,** a Assembleia da República, ao abrigo do disposto no nº 1, do artigo 178 da Constituição da República, determina:



- No artigo 3, sugere-se a revisão das definições e abreviaturas constantes do Glossário.
- No artigo 4 propõem-se alterações e o acréscimo da alínea d1), nos seguintes termos:

Artigo 4

(Princípios Orientadores)

Sem prejuízo do estabelecido no Código de Ética da Ciência e Tecnologia sobre o exercício da actividade de investigação científica, a investigação em saúde humana obedece, aos seguintes princípios:

a)...

(..)

d) justiça - requer que os benefícios e o ônus da pesquisa **investigação** sejam distribuídos de forma justa, respeitando os direitos humanos e códigos de ética

d1) princípio de 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.

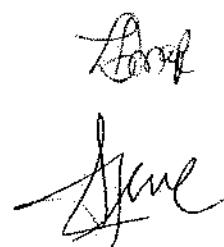
- sugere-se a criação de um novo artigo **4A**, referente aos objectivos da presente proposta, com a seguinte redacção:

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 de boas práticas internacionais;
- c) promover o desenvolvimento de produção científica e tecnologias de saúde, aplicáveis à melhoria da saúde da população, alinhado às prioridades nacionais, regionais e internacionais;
- d) promover a colaboração nacional e internacional na área de investigação em saúde humana que seja equitativa, reconhecida, competitiva, eficiente, económica e assente em ambiente científico cuja primazia é dada à protecção dos seres humanos participantes da investigação, aos investigadores, a qualidade técnico científica, ao património de informação sanitária e material biológico humano nacional;
- f) reforçar a incorporação de evidência científica resultante da investigação em saúde humana no processo de elaboração de políticas de saúde pública.

- sugere-se a reformulação do nº 3, do artigo 5 e o acréscimo de duas novas alíneas e1) e e2), no nº 4, do mesmo artigo, com a seguinte redacção:

Artigo 5

(Primazia e Direitos dos Participantes na Investigação em Saúde **Humana**)

1. Os direitos dos participantes na investigação em saúde **humana** prevalecem sobre os interesses da ciência.
2. Na realização da investigação em saúde **humana** são tomadas precauções no sentido de minimizar os riscos previsíveis para a personalidade e integridade física e mental dos participantes.
3. O investigador principal e o promotor da investigação **em saúde humana** garantem a assistência e acompanhamento médico aos participantes da investigação, sempre ~~que necessário~~ **nos casos em que o participante contraia enfermidade decorrente do processo da investigação.**



4. ~~4. Os direitos previstos no número 1 do presente artigo são~~

São direitos dos participantes na investigação em saúde humana os seguintes:

- a)
- b)
- c)
- d)
- e)

e1) livre arbítrio;

e2) indemnização e compensação em casos aplicáveis.

➤ sugerem-se alterações no artigo 6, nos seguintes termos:

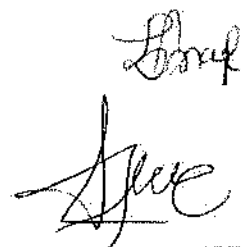
(Artigo 6)

(Agenda de Investigação em Saúde Humana)

1. As prioridades da investigação em saúde humana em Moçambique são definidas na **Agenda de Investigação em Saúde Humana**.
2. A elaboração e actualização periódica da **Agenda de Investigação** em saúde **humana** é coordenada pelo Instituto Nacional de Saúde, com participação de intervenientes relevantes no processo.
3. A **Agenda de Investigação em Saúde Humana** é aprovada pelo ~~Governo~~ **Ministro que superintende a área da Saúde, ouvido o Ministro que superintende área de ciência e tecnologia**.

➤ No artigo 7, sugerem-se alterações no intróito e na alínea d), passando a ter a seguinte redacção:

Artigo 7



(Requisitos para instituições que realizam investigação em saúde humana)

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

- a)
- b)
- c)
- d) conformar-se com ~~outros~~**os** requisitos definidos em **outra** legislação específica **aplicável**.

➤ sugere-se a reformulação do artigo 8, passando a ter a seguinte redacção:

Artigo 8

(Requisitos para os investigadores em saúde humana)

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

- a) qualificações académicas adequadas **exigíveis** para **a** condução da investigação em saúde humana definidas em legislação específica **regulamento decorrente desta Lei e outra legislação aplicável à investigação em saúde humana;**
- b) certificado válido de um curso de ética em investigação em saúde **humana;**
- c) outros **a serem** definidos em legislação específica **aplicável**.

2. Exceptua-se do disposto na alínea a), do nº1, do presente artigo, os investigadores com experiência comprovada para condução da investigação em saúde humana

➤ Sugere-se a reformulação do título do capítulo II, passando a ter a seguinte redacção:

CAPÍTULO II

Instituições envolvidas na REGULAÇÃO DA INVESTIGAÇÃO EM SAÚDE HUMANA



- sugere-se a alteração da epígrafe do artigo 9 e a criação de uma nova alínea c1, passando a ter a seguinte redacção:

Artigo 9
(~~Regulação da investigação em saúde~~ **Instituições Reguladoras**)

Sem prejuízo do estabelecido na legislação de ciência, tecnologia e inovação, a regulação da investigação em saúde **humana** envolve as seguintes instituições:

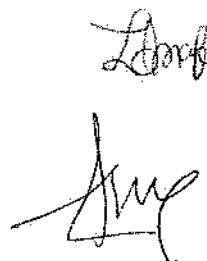
- a) Instituto Nacional de Saúde;
- b) Comité Nacional de Bioética para Saúde;
- c) Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento;

c1) Comissão Multi-Institucional de Fiscalização da Investigação em Saúde Humana.

- Sugere-se a reformulação do artigo 10, passando a ter a seguinte redacção:

Artigo 10
(Instituto Nacional de Saúde)

1. O Instituto Nacional de Saúde, ~~deravante~~ **abreviadamente** designado INS, é a entidade de gestão e regulamentação e ~~fiscalização~~ a nível nacional, das actividades relacionadas com a geração de evidência científica na área de saúde, dotada de personalidade jurídica, com autonomias administrativa, financeira, patrimonial e técnico-científica, sob tutela do Ministro que superintende a área de saúde.
2. Compete ao INS, nos termos da presente Lei:
 - a) regulamentar a investigação em saúde humana, em todo o território nacional;
 - b) elaborar normas específicas no campo da biossegurança para investigação em saúde **humana**, bem como recomendações para **a sua** aplicação; ~~das mesmas~~;
 - c) promover e coordenar actividades de desenvolvimento nacional de investigação em saúde **humana**, em particular... (...);
 - d)



- Sugere-se a reformulação do nº 2, do artigo 11, passando a ter a seguinte redacção:

Artigo 11
(Comité Nacional de Bioética para Saúde)

1.
2. **O Comité Nacional de Bioética para Saúde, abreviadamente designado CNBS** é dotado de independência técnica e científica, **autonomia administrativa e financeira**, tutelado pelo Ministro que superintende a área da saúde.

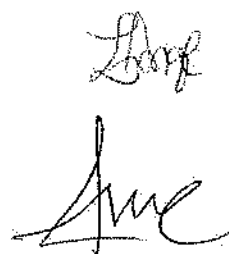
- Sugere-se a reformulação do artigo 12, passando a ter a seguinte redacção:

Artigo 12
(Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos)

1. A Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, doravante **abreviadamente** designada ANARME, ~~é um instituto de categoria A~~ **uma instituição pública**, dotada de personalidade jurídica, ~~com~~ autonomia administrativa, financeira e patrimonial, sob a tutela do Ministro que superintende a área da saúde.
2. Compete à ANARME, no âmbito da presente Lei, a **regulação, a supervisão, a fiscalização e sancionamento das actividades relacionadas com** ensaios clínicos de produtos farmacêuticos, vacinas e produtos biológicos para uso humano, conforme o previsto na Lei de Medicamento.

- Sugere-se a criação de um novo artigo **12A**, passando a ter a seguinte redacção:

Artigo 12A
(Comissão Multi-Institucional de Fiscalização da Investigação em Saúde Humana)



1. É criada a Comissão Multi-Institucional de Fiscalização da Investigação em Saúde humana, abreviadamente designada CFISH.
2. A CFISH é dotada de independência técnica e científica.
3. Compete ao Ministro que superintende a área da saúde nomear a CFISH, ouvido o Ministro que superintende área da ciência e tecnologia.
4. A CFISH desempenha funções de fiscalização da investigação em saúde humana no território nacional.
5. A CFISH é composta por representantes de instituições académicas da área de saúde, ~~instituições de investigação em saúde humana, representante do~~ ministério que superintende a área da saúde, ~~representante do~~ ministério que superintende a área de ciência e tecnologia, ~~representante da~~ sociedade civil e ~~representante de organizações não governamentais da~~ área de saúde.
6. As atribuições, competências, organização e funcionamento da CFISH são objecto de regulamentação específica.

- sugere-se a reformulação do título do capítulo III, passando a ter a seguinte redacção:

Capítulo III
Aprovação REALIZAÇÃO E FISCALIZAÇÃO DA INVESTIGAÇÃO EM SAÚDE HUMANA

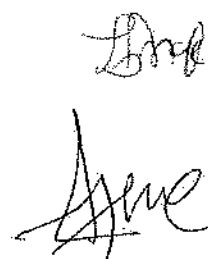
- sugere-se reformulação no artigo 13, passando a ter a seguinte redacção:

Artigo 13

(Realização de investigação em saúde humana)

1.
2.

3. O início dos procedimentos da investigação é condicionado à apresentação do comprovativo do registo de investigação em saúde humana às autoridades locais **do local de realização da investigação**, no âmbito das respectivas competências.

Two handwritten signatures in black ink are located in the bottom right corner of the page. The top signature is more stylized and cursive, while the bottom one is more legible and appears to be a full name.

4. A realização de investigação em saúde **humana** observa também outros requisitos conforme definidos por legislação específica.

➤ Sugere-se alterações no artigo 15, passando a ter a seguinte redacção:

Artigo 15
(Exportação e Importação de Amostras Biológicas)

1.
2. O promotor ou investigador, que tenha necessidade de exportar ou importar amostras biológicas de investigação em saúde **humana**, deve:
 - a)
 - b)
 - c)
 - d) seguir outros requisitos e procedimentos definidos em legislação específica aplicável.

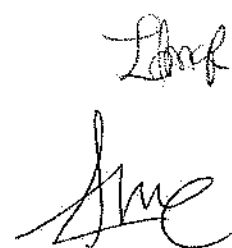
➤ Sugere-se alterações no artigo 16, passando a ter a seguinte redacção:

ARTIGO 16
(Banco de Amostras Biológicas)

1.
2. ~~A introdução~~ **O armazenamento** de amostras biológicas e informações associadas em banco de amostras biológicas para fins de investigação em saúde **humana** é sujeita à respectiva aprovação **de um** protocolo de investigação conforme disposto no artigo 14 **da presente Lei**.
3. O uso, ~~para fins de investigação em saúde~~ de amostras biológicas **armazenadas** em banco de amostras biológicas **para fins de investigação em saúde humana deve observar o preceituado** ~~é sujeito ao disposto nos artigos 13 e 14 da presente Lei~~.

➤ No artigo 17, sugere-se a criação de um novo número 2A), com a seguinte redacção:

Artigo 17



(Uso de dados de sistemas de informação de saúde)

1. **Os** dados de sistemas de informação podem ser usados para fins de investigação em saúde **humana**.
2. O uso de dados dos sistemas de informação de saúde para fins de investigação em saúde **humana deve observar o preceituado** ~~é sujeito ao disposto~~ nos artigos 13 e 14 **da presente Lei**.

2A. O uso de dados do sistema de informação de saúde conforma-se com legislação de Transações Electrónicas e de outra legislação aplicável.

- Sugere-se a criação de um novo capítulo IIIA, deslocação e reformulação do artigo 18 para o capítulo IIIA e a criação de mais um artigo 18B, passando a ter a seguinte redacção:

CAPÍTULO IIIA RESPONSABILIDADES E SANÇÕES

ARTIGO 18 (Responsabilidades Civil)

1. Sem prejuízo da responsabilidade criminal, disciplinar e das sanções ou medidas administrativas, o promotor e os investigadores **da investigação em saúde humana** são sujeitos à responsabilidade civil.
2.
3. Nos ensaios clínicos de medicamentos, vacinas e produtos biológicos para uso **directo no ser humano**, o promotor ou investigador principal contrata um seguro **equivalente ao de saúde, vida e responsabilidade civil para cobrir encargos de assistência médica, indemnização** e a responsabilidade civil sobre os potenciais danos **em** que o participante possa incorrer com os procedimentos da investigação.

Two handwritten signatures in black ink are located in the bottom right corner of the page. The top signature appears to be 'Dmf' and the bottom one is 'Jue'.

ARTIGO 18B

(Sanções)

1. Sem prejuízo do disposto na Lei geral e outro tipo de sanções disciplinares que couberem, constituem infracções de natureza administrativa, puníveis com a pena de multa até 100 salários mínimos nacionais da Função Pública, as seguintes:

- a) realização da investigação sem aprovação regulamentar;**
- b) realização da investigação sem o devido registo;**
- c) incumprimento do protocolo de investigação aprovado;**
- d) transferência de dados, material biológico e produtos da investigação sem aprovação regulamentar;**
- e) uso de material biológico de bancos de amostras biológicas para fins de investigação em saúde humana sem aprovação regulamentar;**
- f) uso de dados do sistema nacional de saúde para investigação em saúde humana sem aprovação regulamentar;**
- g) delegação de responsabilidade da investigação em saúde humana para elementos da equipa que não cumpram os requisitos regulamentares.**

➤ Sugere-se a deslocação do artigo 19 para o capítulo III e sua reformulação, passando a ter a seguinte redacção:

Artigo 19

(Fiscalização da investigação em saúde humana)

- 1. A investigação em saúde humana é sujeita à fiscalização periódica.
- 2. Sem prejuízo do estabelecido na legislação de ciência, tecnologia e inovação, medicamento e sistema de estatística, a fiscalização da investigação em saúde humana é realizada pela **INS CFISH**.
- 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 específica **aplicável**.

- Sugere-se a deslocação do artigo 20 para o capítulo III e sua reformulação, passando a ter a seguinte redacção:

(Artigo 20)

(Taxas decorrentes do processo de aprovação da investigação em saúde humana)

1. A avaliação ética e registo de investigação em saúde humana é **são** sujeitos ao pagamento de taxa única conforme consta da legislação específica **aplicável**.
2. A aprovação adicional de protocolos de ensaios clínicos de produtos farmacêuticos, vacinas, e produtos biológicos para uso directo no ser humano, pela ANARME, é sujeita a uma taxa definida em legislação específica **aplicável**.
3. Os mecanismos de pagamento das taxas são definidos em legislação específica **aplicável**.

Capítulo IV

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

ARTIGO 21

(Conformidade)

A investigação em saúde **humana** conforma-se com:

- a) legislação de ciência, tecnologia e inovação;
- b) legislação de saúde pública;
- c) demais legislação aplicável à investigação em saúde **humana**.



Artigo 24
(Entrada em Vigor)

A presente Lei entra em vigor 180 dias após a sua publicação.

- Sugere-se o acréscimo do ano da aprovação e da promulgação.

Aprovada pela Assembleia da República aos de de **2023**.

A Presidente da Assembleia da República, Esperança Laurinda Francisco Nhiuane Bias.

Promulgada aos de **2023**.

Publique-se.

O Presidente da República, Filipe Jacinto Nyusi

IV. CONCLUSÃO

A Comissão dos Assuntos Sociais, do Género, Tecnologias e Comunicação Social considera que a Proposta de Lei de Investigação em Saúde Humana, é oportuna e tem mérito, pois estabelece um regime jurídico da investigação em saúde humana, para a promoção e garantia da observância rigorosa dos princípios e normas universais de investigação em saúde humana e se conforma com a legislação nacional e os padrões de boas práticas internacionais. Outrossim, responde aos desafios e dinâmicas actuais no âmbito da investigação em saúde humana, sobretudo no que tange à dignidade e integridade da pessoa humana e à ética nas actividades de investigação em saúde.

Assim, a Comissão recomenda ao Plenário da Assembleia da República que aprecie, positivamente, a Proposta de Lei de Investigação em Saúde Humana.

A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page. The signature is stylized and appears to be a personal name.

ANEXO

Glossário

A

Amostra Biológica - qualquer material humano, animal ou microrganismo que inclui, mas não se limita a excrementos, secreções, sangue e seus derivados, tecidos e líquidos orgânicos, que são recolhidos para fins de diagnóstico e de investigação.

Autorização para realização de ensaios clínicos de produtos farmacêuticos, vacinas, e produtos biológicos para uso humano - é autorização concedida pela Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento exclusivamente para ensaios clínicos específicos para produtos farmacêuticos, vacinas, e produtos biológicos para uso humano.

B

Banco de Amostras Biológicas - refere-se ao processo pelo qual as amostras biológicas, e informações pessoais e de saúde associadas são armazenadas para fins de investigação.

C

Comité Institucional ou Interinstitucional de Ética ou Bioética para a Saúde - entidade acreditada e com competências para avaliação de aspectos éticos de propostas de investigação em saúde humana.

E

Ensaio Clínico — Qualquer investigação experimental na área de saúde para avaliar efeitos de intervenções e tecnologias na saúde humana.

Ensaio Clínico de Produtos Farmacêuticos, Vacinas, e Produtos Biológicos para Uso Humano - investigação experimental em seres humanos voluntários, quer estejam doentes ou saudáveis, destinada a descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacológicos, clínicos e/ou outros efeitos de produto(s) e/ou



identificar reacções adversas ao(s) produto(s) em investigação, com o objectivo de averiguar sua segurança e/ou eficácia e/ou efectividade.

F

Fiscalização - Actividade técnica exercida para verificar a conformidade das actividades e serviços executados de acordo com critérios, normas, especificações e referências aplicáveis.

I

Investigação - conjunto de procedimentos sistemáticos, fundados no raciocínio lógico e emprego de métodos científicos, visando encontrar soluções para problemas ou questões propostas, ou produzir novos conhecimentos.

Investigação em Saúde Humana - todo o estudo sistemático, destinado a descobrir, a verificar ou modificar a distribuição de efeitos de factores de risco para a saúde humana, os processos, os estados, os resultados de saúde e de doença, o desempenho, a segurança de intervenções de saúde ou prestação de cuidados de saúde.

Investigador - profissional responsável pela investigação ou pesquisa, pela garantia de direitos e pelo bem-estar físico e mental dos participantes. O investigador deve ter qualificações e competências comprovadas para a realização da investigação proposta, de acordo com legislação específica-aplicável.

Investigador Principal - investigador com a máxima responsabilidade pela coordenação da investigação e de todos os investigadores envolvidos no protocolo de investigação.

P

Participante - sujeito que participa de uma investigação ou pesquisa provendo seus dados, informações ou amostras biológicas para investigação.

Dr. Jue

Produto Farmacêutico - toda a substância ou associação de substâncias com potencial de prover propriedades curativas ou preventivas de doenças em humanos, ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano ~~com vista~~ **para** estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma acção farmacológica, imunológica ou metabólica de modo a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas.

Promotor - pessoa singular ou colectiva, instituição ou organismo responsável pela concepção, realização, gestão ou financiamento de um estudo.

Protocolo de Investigação - documento que descreve as bases que justificam a realização da investigação em saúde, os objectivos, desenho do estudo, métodos, considerações estatísticas e éticas, incluindo a explicitação de etapas e organização de procedimentos afins na realização da investigação, bem como as salvaguardas de arquivo de todos os registos, incluindo as versões sucessivas e as alterações do próprio documento e anexos.

S

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

ABREVIATURAS

A

ANARME-Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento

C

CFIS-Comissão Multi-institucional de Fiscalização da Investigação em Saúde Humana

CNBS-Comité Nacional de Bioética para Saúde

I

INS-Instituto Nacional de Saúde.



ADOÇÃO

A presente Proposta de Lei de Investigação em Saúde Humana, foi adoptada pelos seguintes membros da Comissão:

1. Lúcia Pedro Mafuiane- Presidente da Comissão..... *Lúcia Mafuiane*
2. Maria Angelina Dique Enoque- Relatora..... *Maria Angelina Dique Enoque*
3. Manuel Vasconcelos Estrela Manuel Maria- Vice-Presidente..... *Manuel Vasconcelos Estrela*
4. Jerónimo Malaguetta Nalia- Vice- Relator..... *Jerónimo Malaguetta Nalia*
5. Ana Armando Chapo..... *Ana Armando Chapo*
6. Aida Maria Soares Gouveia..... *Aida Maria Soares Gouveia*
7. Jerónima Agostinho..... *Jerónima Agostinho*
8. Ramulata Mahamudo Irache..... *Ramulata Mahamudo Irache*
9. Afonso Januário Bombeni..... *Afonso Januário Bombeni*
10. José Bento Coffe Mutsanhe..... *José Bento Coffe Mutsanhe*
11. Laura Fernanda Souto..... *Laura Fernanda Souto*
12. Margarida Manuel Salimo..... *Margarida Manuel Salimo*
13. Elcina Eugénio Marindze..... *Elcina Eugénio Marindze*
14. Fátima Machona Dias..... *Fátima Machona Dias*
15. Aureliana Otilia Filipe Jamisse..... *Aureliana Otilia Filipe Jamisse*
16. Fernando Jossias Matouassanga..... *Fernando Jossias Matouassanga*
17. João Samuel watchy..... *João Samuel watchy*

Maputo, 28 de Fevereiro de 2023