



# ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

\_\_\_\_\_ Sessão Ordinária

**PROVENIÊNCIA:** Comissão da Administração Pública e Local — 4ª Comissão.

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

**RESULTADO DA APRECIACÃO:**

---

---

---

---

**AR — IX/Parecer/314/01.03.2023**



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA  
Comissão da Administração Pública e Poder Local  
(4ª Comissão)

Distribua-se a Secção  
em repartições  
Pm  
28.02.2023  
CC SECCE GATYJACH  
SECCE SR TACAU

Assunto: Remessa do Parecer

*Excelência,*

A Comissão da Administração Pública e Poder Local, 4ª Comissão, tem a honra de remeter à Vossa Excelência o Parecer n.º 01/2023, de 28 de Fevereiro, atinente à Proposta de Lei de Investigação em Saúde Humana para os devidos efeitos.

Alta Consideração.

Maputo, 28 de Fevereiro de 2023

A Presidente da Comissão

Lucília José Manuel Nota Hama

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

|                                                          |                               |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Departamento de Administração da Assembleia da República |                               |
| N.º                                                      | 823/SGA/2/2023                |
| ENTRADA                                                  |                               |
| Data                                                     | 28.02.2023                    |
| De                                                       | Lucília José Manuel Nota Hama |
| Para                                                     | Glória H. Sousa               |



**ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA**  
**Comissão da Administração Pública e Poder Local**  
**(4ª Comissão)**

**Parecer n.º 01/2023,**  
**De 28 de Fevereiro**

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

**Sumário:** Em cumprimento do disposto na alínea c) do artigo 73, conjugado com o artigo 88, ambos da Lei n.º 12/2016, de 30 de Dezembro, e do Despacho exarado por Sua Excelência a Presidente da Assembleia da República, de 19 de Setembro de 2022, a Comissão da Administração Pública e Poder Local recebeu a Proposta de Lei de Investigação em Saúde Humana, para apreciação e emissão do competente parecer.

**1. Metodologia**

Para a emissão do presente parecer atinente à Proposta de Lei de Investigação em Saúde Humana, a análise compreendeu, o estudo individual, a nível dos grupos parlamentares e apreciação em sede da Plenária da Comissão, nos dias 11 e 25 de Outubro de 2022 e 27 e 28 de Fevereiro de 2023.

Com vista a aprofundar mais a análise e para sanar as dúvidas suscitadas ao longo da apreciação da Proposta de Lei de Investigação em Saúde Humana, a Comissão da Administração Pública e Poder Local participou da audição parlamentar conjunta com a Comissão dos Assuntos Sociais, do Género, Tecnologias e Comunicação Social (3ª Comissão) e Comissão dos Assuntos Constitucionais,

Direitos Humanos e Legalidade (1ª Comissão) à Sua Excelência o Ministro da Saúde, Dr. Armindo Daniel Tiago, na qualidade de representante do Governo, no dia 27 de Fevereiro de 2023.

## **2. APRECIANDO**

### **2.1. Na generalidade**

A investigação em Saúde remonta do período colonial, com a criação do então Instituto de Investigação Médica de Moçambique, que se destinava a fomentar a cultura de investigação e auxiliava os trabalhos de investigação científica em temas de ciência aplicada.

Todavia, por Decreto-Lei nº 29/74, o Governo de Transição decretou a mudança da designação do Instituto de Investigação Médica de Moçambique para Instituto Nacional de Saúde Pública (INSP), que mais tarde veio a designar-se Instituto Nacional de Saúde (INS), conforme a Portaria nº 41/75, de 30 de Agosto.

Em 2017, o Governo aprovou através do Decreto nº 25/2017, de 10 de Julho, o Regulamento de Licenciamento da Actividade de Investigação Científica e Registo de Instituições de Investigação. No entanto, com o surgimento e desenvolvimento de novas dinâmicas de investigação científica no mundo e no país, o Governo revogou o Regulamento de Licenciamento da Actividade de Investigação Científica e Registo de Instituições de Investigação, tendo aprovado por Decreto nº 15/2019, de 14 de Março, o Regulamento de Licenciamento da Actividade de Investigação, Desenvolvimento Tecnológico e de Inovação, à luz do qual, as instituições que realizam a investigação em saúde humana deverão ser licenciadas.

Ora, como se pode depreender, a investigação em saúde humana foi sempre relevante para a melhoria da qualidade de saúde e bem-estar da população e constitui portanto um catalisador para o desenvolvimento sócio-económico.



Com a presente Proposta de Lei de Investigação em Saúde Humana, o Governo pretende providenciar um quadro legal, mais apropriado à realidade sócio-económica do país, que passa, de entre outros aspectos, pela (i) inovação tecnológica em saúde, (ii) salvaguarda da integridade da pessoa humana; (iii) melhoria da qualidade técnico-científica e ética da investigação da saúde humana; (iv) redução das iniquidades no acesso às tecnologias de saúde, bem como a consolidação da cultura do uso da evidência científica.

Nesses termos, da apreciação na generalidade, a Comissão da Administração Pública e Poder Local considera que a Proposta da Lei de Investigação em Saúde Humana está revestida de mérito, é pertinente e oportuna, pelo que recomenda ao Plenário a sua aprovação.

## **2.2. Da audição Parlamentar**

Da audição parlamentar ao proponente representado por Sua Excelência o Ministro da Saúde, Dr. Armindo Daniel Tiago, no dia 27 de Fevereiro de 2023, em torno da Proposta de Lei de Investigação em Saúde Humana, esclareceu as questões levantadas pelos senhores Deputados nos seguintes termos:

No que tange à questão da omissão da expressão “humana” nos artigos 5, 8, 9, 11, 12, 14 e 19 da Proposta de Lei, Sua Excia o Ministro da Saúde explicou que tinha assumido por lapso, que o objecto da Proposta de Lei e a epígrafe dos capítulos clarificavam a restrição imposta do versado nos artigos consecutivos à “investigação em saúde humana”.

Relativamente, à alínea c) do número 4 do artigo 5 que versa sobre igualdade e não discriminação, esclareceu que todos os potenciais participantes da investigação em saúde humana devem ser tratados com igualdade, isso é, todos os mecanismos e garantias decorrentes da Proposta de Lei impõem que, na realização da



3  


investigação em saúde humana, os participantes devem ser tratados de igual forma independentemente da cor, raça, sexo ou gênero, origem étnica, lugar de nascimento, religião, grau de instrução, posição social, estado civil, profissão ou opção política, dentre outros direitos da pessoa humana.

Quanto ao artigo 11 da Proposta que cria o Comité Nacional de Bioética para a Saúde, abreviadamente designado CNBS, a Comissão pretendia saber que implicação a instituição (CNBS) iria trazer em termos de orçamento e qual iria ser a sua orgânica. Sua Excia o Ministro da Saúde, Dr. Armindo Daniel Tiago, esclareceu que o CNBS tem estado a funcionar nas instalações do Ministério da Saúde, utiliza na actualidade todos os recursos infra-estruturais do Ministério da Saúde (MISAU), os membros do CNBS não são remunerados (trata-se de posição honorária), o orçamento de funcionamento e investimento tem sido garantido por projectos internacionais de fortalecimento de regulação ética em pesquisa em seres humanos e por taxas de revisão ética aplicadas.

Esclareceu, ainda, que na realização da investigação em saúde humana, na actualidade, o CNBS foi criado por Despacho Ministerial a 2 de Maio de 2002 e redefinido por novo Despacho Ministerial a 31 de Agosto de 2017 e tem cumprido com as funções elencadas nesta Proposta de Lei, garantindo que as contribuições científicas em saúde humana de Moçambique sejam aceites e validadas à nível global.

Os investigadores nacionais não teriam seus trabalhos e inovações aceites e publicadas, nem financiamentos internacionais para investigação, sem comprovar que o CNBS faz a revisão e monitoria ética do projecto de Investigação em Saúde Humana. Faz-se, por isso, urgente preencher o vazio legislativo nacional atinente ao Comité Nacional de Bioética para a Saúde (CNBS).

*Anchorage*

4

4

### 3. Na Especialidade

- Em todo o articulado da Proposta de Lei, onde for aplicável, sugere-se que apenas as iniciais das epígrafes sejam escritas em letra maiúscula;
- Igualmente, que as epígrafes dos capítulos sejam escritas em letras maiúsculas.
- A definição dos termos **“Saúde”, “Investigação em Saúde Humana” e “Agenda de Investigação em Saúde Humana”**, a constarem do Glossário em anexo à Proposta de Lei.

Anchorage

5

- No n.º 4 do artigo 5 da Proposta de Lei, sugere-se o acréscimo de uma nova alínea e1) com a seguinte redacção:

#### Artigo 5

(Primazia e direitos dos participantes na Investigação em Saúde Humana)

1. ...
2. ...
3. ...
4. ...
  - a) ...
  - b) ...
  - c) ...
  - d) ...
  - e) ...

**e1) reparação de danos.**

- No artigo 7 da Proposta de Lei, propõe-se o acréscimo da expressão “devem”, depois da palavra “humana” e os verbos das alíneas a); b); c) e d) do mesmo artigo devem estar no infinitivo, passando à seguinte redacção:

#### Artigo 7

(Requisitos para instituições que realizam investigação em Saúde Humana)

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

- a) ~~conformam-se~~ **conformar-se** com a .....
- b) ~~possuem~~ **possuir** mecanismos.....;
- c) ~~têm~~ **ter** acesso...;
- d) ~~conformam-se~~ **conformar-se** com outros....

*Amichanga*

*[Assinatura]*



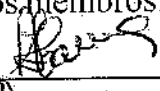
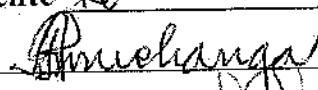
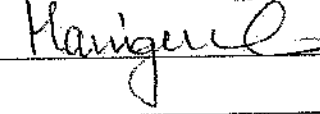
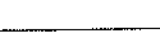
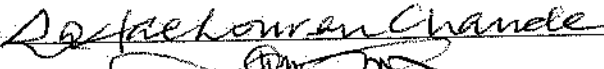
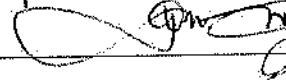
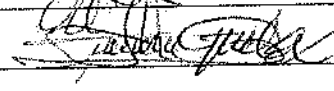
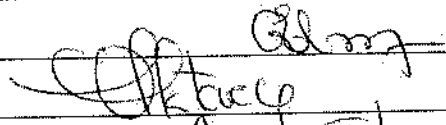
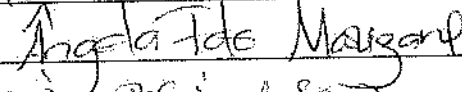
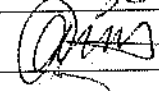
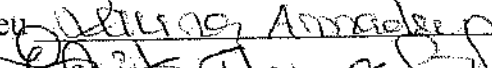
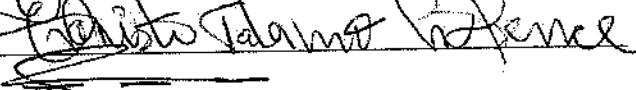
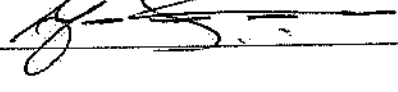
### III. Conclusão

A Comissão da Administração Pública e Poder Local considera que, a Proposta de Lei de Investigação em Saúde Humana, é oportuna, pertinente e apresenta fundamentos claros. Assim, a Comissão recomenda ao Plenário da Assembleia da República a sua aprovação.



## Adopção:

O presente Parecer da Proposta de Lei de Investigação em Saúde Humana, foi apreciado nas sessões dos dias 11 e 25 de Outubro de 2022, 27 e 28 de Fevereiro de 2023 e adoptado pelos seguintes senhores deputados membros da 4ª Comissão:

1. Lucília José Manuel Nota Hama – Presidente 
2. António Pedro Muchanga – Relator 
3. Maria do Céu Omar do Amaral – Vice-Presidente 
4. Francisco Maingue – Vice-Relator 
5. Costa Francisco Chale 
6. Rafael Lourenço Chande 
7. Gonçalves Maceda 
8. Alberto Jumulate 
9. Martinha Januário Benfica 
10. Glória Ernesto Matuassa 
11. Olívia Fernando Matavele 
12. Ângela Catarina Vidigal Fole Marizane 
13. Sabir José Vasco Maquege 
14. Carminda da Graça Barata 
15. Laura Maria de Jesus Amadeu 
16. Evaristo Tatamo Sixpense 
17. Zacarias José 

Maputo, 28 de Fevereiro de 2023