



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

_____ Sessão Ordinária

PROVENIÊNCIA: Conselho de Ministros.

ASSUNTO: Proposta de Lei de Investigação em Saúde Humana.

RESULTADO DA APRECIÇÃO:

AR – IX/Prop.Lei/173/19.09.2022



REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

PRIMEIRO-MINISTRO



Ofício n.º 97 /PM/150/2022

Excelência,

Nos termos da alínea e) n.º 1 artigo 182, da Constituição da República, conjugado com o n.º 5 do artigo 122 da Lei n.º 17/2013, de 12 de Agosto, que aprova o Regimento da Assembleia da República, alterado e republicado pela Lei n.º 12/2016, de 30 de Dezembro, tenho a honra de submeter, em nome do Conselho de Ministros, para apreciação pela Assembleia da República, a Proposta de Lei de Investigação em Saúde Humana, apreciada na 26.ª Sessão Ordinária do Conselho de Ministros, de 02 de Agosto de 2022, com o respectivo documento do Impacto Orçamental.

O Senhor Ministro da Saúde é indigitado para apresentar esta Proposta.

Apresento-lhe os meus respeitosos cumprimentos.

Maputo, 12 de Setembro de 2022.

Alta Consideração

O PRIMEIRO-MINISTRO

ADRIANO MALEIANE

SUA EXCELÊNCIA
Dra. ESPERANÇA BIAS
PRESIDENTE DA ASSEMBLEIA
DA REPÚBLICA

MAPUTO

C.C.: - SEXA MISAU;
- SEXA MJACR.

CT/AP

Secretariado Geral da Assembleia da República	
N.º	681 SGAR
ENTRADA	
Data	13/09/2022
Hora	14:13
Rib.	Assimp



REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

PROPOSTA DE LEI DE INVESTIGAÇÃO EM SAÚDE HUMANA

FUNDAMENTAÇÃO

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 gera informação importante sobre aspectos críticos da sociedade, incluindo o estado de saúde da população e seus determinantes, tendência de doenças e seus factores de risco, impacto de acções de prevenção e controlo de enfermidades, e o funcionamento do sistema de saúde. Adicionalmente, a investigação em saúde conduz ao desenvolvimento e produção de tecnologias de saúde, tais como testes diagnósticos, medicamentos e vacinas.

A constante evolução da investigação em saúde 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 catalisa a utilização secundária de dados e amostras biológicas de seres humanos. Por outro lado, a crescente complexidade e transdisciplinaridade, da investigação em saúde demanda cada vez maior colaboração nacional e internacional. Estes progressos geram novas questões éticas e de regulação, que devem ser tratadas de acordo com as boas práticas internacionais e tendo em conta os contextos sócio-político-culturais de cada país.

A Lei sobre a Investigação em Saúde Humana é necessária para a consolidação de um ambiente promotor de geração de evidência científica e da inovação tecnológica em saúde, salvaguardando a integridade da pessoa humana. Com efeito, 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. Esta Lei irá também funcionar como um instrumento facilitador do desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional e do sistema de inovação em biotecnologia em saúde.

Com a presente proposta de Lei, pretende-se providenciar um quadro legal mais apropriado à realidade sócio-económica do País, às ambições governamentais de desenvolvimento técnico-científica e às boas práticas internacionais.

É neste contexto que, ao abrigo da alínea c) do n.º 1 do artigo 203 da Constituição da República de Moçambique, o Conselho de Ministros submete, a este Órgão, a presente proposta de Lei de Investigação em Saúde Humana, para apreciação e aprovação.



REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

PROPOSTA DE LEI N.º /2022

Havendo necessidade de estabelecer um regime jurídico sobre a investigação em saúde humana, de modo que seja feita em respeito aos princípios universais de investigação em saúde, bem-estar da pessoa humana, normas éticas e valores morais e culturais, a Assembleia da República, ao abrigo do disposto no n.º 1, do artigo 178 da Constituição da República, determina:

CAPÍTULO I **Disposições Gerais**

Artigo 1 **(Objecto)**

A presente Lei estabelece as normas que definem a investigação em saúde humana em Moçambique.

Artigo 2 **(Âmbito de Aplicação)**

A presente Lei aplica-se a todas pessoas singulares e colectivas, públicas ou privadas, que desenvolvam investigação em saúde humana no território nacional.

Artigo 3 **(Definições)**

As definições, abreviaturas, termos e expressões usadas na presente Lei, constam do glossário, em anexo, que dela é parte integrante.

Artigo 4 **(Princípios Orientadores)**

A investigação em saúde humana obedece aos seguintes princípios:

- a) autonomia – exige a participação voluntária dos participantes da investigação e a protecção daqueles com capacidade decisória reduzida;
- b) beneficência - exige que o conhecimento científico a ser adquirido a partir da investigação supere a inconveniência e o risco aos quais os participantes

estão submetidos e que os riscos sejam minimizados. Os riscos incluem não somente danos físicos, mas também psicossociais, como quebra de confidencialidade, estigma e discriminação;

- c) não maleficência – exige que a investigação não resulte em danos para o ser humano, ambiente ou sistema de saúde;
- d) justiça - requer que os benefícios e o ônus da pesquisa sejam distribuídos de forma justa, respeitando os direitos humanos e códigos de ética.

Artigo 5

(Primazia e Direitos dos Participantes na Investigação em Saúde)

1. Os direitos dos participantes na investigação em saúde prevalecem sobre os interesses da ciência.
2. Na realização da investigação em saúde, 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 garantem a assistência e acompanhamento médico aos participantes da investigação, sempre que necessário.
4. Os direitos previstos no número 1 do presente artigo são:
 - a) privacidade;
 - b) confidencialidade;
 - c) igualdade e não discriminação;
 - d) anonimato;
 - e) acesso a informação.

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.

Artigo 7

(Requisitos para Instituições que Realizam Investigação em Saúde Humana)

As instituições que realizam investigação em saúde humana:

- a) conformam-se com a legislação de licenciamento e funcionamento das instituições de investigação científica, de desenvolvimento tecnológico e de inovação;
- b) possuem mecanismo de revisão técnico-científica;
- c) têm acesso a um comité de bioética para saúde acreditado;
- d) conformam-se com outros requisitos definidos em legislação específica.

Artigo 8 **(Requisitos para os Investigadores em Saúde)**

1. O investigador em saúde deve ter:
 - a) qualificações académicas adequadas para condução da investigação em saúde humana, definidas em legislação específica;
 - b) certificado válido de um curso de ética em investigação em saúde;
 - c) outras, definidas em legislação específica.
2. Exceptua-se do disposto na alínea a) do n.º 1 do presente artigo, os investigadores com experiência comprovada para condução da investigação em saúde humana.

CAPÍTULO II **Instituições Envolvidas na Regulação da Investigação em Saúde**

Artigo 9 **(Regulação da Investigação em Saúde)**

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

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

Artigo 10 **(Instituto Nacional de Saúde)**

1. O Instituto Nacional de Saúde, doravante designado INS, é a entidade de gestão, 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 e fiscalizar a investigação em saúde em todo o território nacional;

- b) coordenar e superintender a definição da agenda de investigação em saúde humana e a sua aplicação em todo o território nacional;
- c) elaborar normas específicas no campo da biossegurança para investigação em saúde, bem como recomendações para aplicação das mesmas;
- d) promover e coordenar actividades de desenvolvimento nacional de investigação em saúde, em particular através do fortalecimento institucional, da capacitação científica dos técnicos nacionais e da monitoria do ambiente de investigação em saúde;
- e) promover, desenvolver e realizar investigação clínica, biomédica, farmacológica, epidemiológica e sócio-antropológica, com base nas prioridades nacionais;
- f) desenvolver e realizar a investigação em sistemas de saúde e de determinantes de saúde, como instrumento para a definição de políticas de saúde;
- g) desenvolver e avaliar tecnologias de saúde;
- h) desenvolver e garantir a investigação multissetorial e transdisciplinar, através das instituições de investigação afins e outros órgãos de reconhecida competência técnica;
- i) promover o financiamento de actividades de investigação em saúde;
- j) gerir o registo de investigação em saúde humana.

3. O INS realiza também outras acções conforme definidas em legislação específica.

Artigo 11 **(Comité Nacional de Bioética para Saúde)**

1. É criado o Comité Nacional de Bioética para Saúde, abreviadamente designado CNBS, um órgão responsável pela aprovação e monitoria de salvaguardas e aplicação dos princípios da bioética na investigação em saúde humana no território nacional, com vista à protecção dos participantes na investigação e dos investigadores.
2. O CNBS é dotado de independência técnica e científica, tutelado pelo Ministro que superintende a área da saúde.
3. O CNBS conforma-se com o Código de Ética da Ciência e Tecnologia.
4. As atribuições, competências, organização e funcionamento do CNBS são matérias objecto de regulamentação específica.

Artigo 12 **(Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos)**

1. A Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos, doravante designada ANARME, é um instituto de categoria A, 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 regulamentação de ensaios clínicos de produtos farmacêuticos, vacinas, e produtos biológicos para uso humano, conforme o previsto na Lei de Medicamentos.

CAPÍTULO III

Aprovação, Realização e Fiscalização da Investigação em Saúde

Artigo 13

(Realização de Investigação em Saúde)

1. A investigação em saúde é descrita através de um protocolo de investigação elaborado pelo investigador principal ou promotor.
2. Após as aprovações referidas no artigo 14, a investigação é registada no registo de investigação em saúde humana.
3. O início dos procedimentos da investigação é condicionado à apresentação do comprovativo do registo de investigação em saúde humana às autoridades locais, no âmbito das respectivas competências.
4. A realização de investigação em saúde observa também outros requisitos conforme definidos por legislação específica.

Artigo 14

(Procedimentos de Aprovação de Investigação em Saúde)

1. O protocolo de investigação é aprovado por um comité técnico-científico ou órgão com competência para o efeito.
2. Após aprovação, referida no número anterior, o protocolo de investigação é submetido a avaliação ética pelo CNBS ou por comité institucional ou interinstitucional competente, de acordo com as respectivas atribuições definidas em legislação específica.
3. Após as aprovações, referidas nos números 1 e 2 do presente artigo, o protocolo de investigação é aprovado pela ANARME, se o objecto do estudo for um ensaio clínico de medicamentos, vacinas e produtos biológicos para uso humano.
4. A aprovação de investigação em saúde é sujeita à renovação conforme definida por legislação específica.

Artigo 15
(Exportação e Importação de Amostras Biológicas)

1. O processamento de amostras biológicas e produtos de investigação é primariamente realizada em laboratórios nacionais competentes.
2. O promotor ou investigador, que tenha necessidade de exportar ou importar amostras biológicas de investigação em saúde, deve:
 - a) comprovar a necessidade;
 - b) estabelecer um acordo de transferência de amostras;
 - c) obter aprovação prévia por entidade competente;
 - d) seguir outros requisitos e procedimentos definidos em legislação específica.

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.
2. A introdução de amostras biológicas e informações associadas em banco de amostras biológicas para fins de investigação em saúde é sujeita à respectiva aprovação em protocolo de investigação, conforme disposto no artigo 14.
3. O uso, para fins de investigação em saúde, de amostras biológicas incluídas em banco de amostras biológicas é sujeito ao disposto nos artigos 13 e 14.

Artigo 17
(Uso de Dados de Sistemas de Informação de Saúde)

1. 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.

Artigo 18
(Responsabilidade Civil)

1. Sem prejuízo da responsabilidade criminal, disciplinar e das sanções ou medidas administrativas, o promotor e os investigadores são sujeitos a responsabilidade civil.
2. O promotor e os investigadores respondem, de forma solidária e independentemente de culpa, pelos danos patrimoniais e não patrimoniais que a investigação em saúde cause ao participante.

3. Nos ensaios clínicos de medicamentos, vacinas e produtos biológicos para uso humano, o promotor ou investigador principal contrata um seguro destinado a cobrir a responsabilidade civil sobre os potenciais danos que o participante possa incorrer com os procedimentos da investigação.

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 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 específica.

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 sujeita ao pagamento de taxa única, conforme consta da legislação específica.
2. A aprovação adicional de protocolos de ensaios clínicos de produtos farmacêuticos, vacinas, e produtos biológicos para uso humano, pela ANARME, é sujeita a uma taxa definida em legislação específica.
3. Os mecanismos de pagamento das taxas são definidos em legislação específica.

CAPÍTULO IV **Disposições Finais e Transitórias**

Artigo 21 **(Conformidade)**

A investigação em saúde conforma-se com:

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

Artigo 22
(Norma Revogatória)

É revogada toda legislação que contrarie a presente Lei.

Artigo 23
(Regulamentação)

Compete ao Conselho de Ministros regulamentar a presente Lei, no prazo de 180 dias, contados a partir da data da sua publicação.

Artigo 24
(Entrada em Vigor)

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

Aprovada pela Assembleia da República aos de de 2022.

A PRESIDENTE DA ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
ESPERANÇA LAURINDA FRANCISCO NHIUANE BIAS

Promulgada aos de 2022.

Publique-se.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA
FILIPE JACINTO NYUSI

Glossário

Amostra Biológica - qualquer material humano, animal ou micro-organismo 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 - autorização concedida pela Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos exclusivamente para ensaios clínicos específicos para produtos farmacêuticos, vacinas, e produtos biológicos para uso humano.

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.

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.

Ensaio Clínico - qualquer investigação experimental na área de saúde.

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.

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

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.

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

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

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 a 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.



REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

MINISTÉRIO DA ECONOMIA E FINANÇAS

GABINETE DO MINISTRO

Parecer n.º 14 /GM/MEF/2022

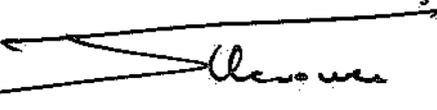
**Assunto: Parecer de Impacto Orçamental Sobre a Proposta de Lei
Sobre Investigação em Saúde Humana.**

Analisada a proposta em apreço, constata-se que da sua aprovação e aplicação acarretará um encargo adicional para o Plano Económico e Social e Orçamento do Estado (PESOE), estimado em **1.046.770,80 MT** (um milhão, quarenta e seis mil, setecentos e setenta Meticais e oitenta centavos), para contratação de três técnicos, duas secretarias e um contabilista.

Todavia a sua implementação deverá estar condicionada a disponibilidade orçamental.

Maputo, aos 06 de Setembro de 2022

Ministro da Economia e Finanças


Ernesto Max Elias Tonela