



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

_____ Sessão Ordinária

PROVENIÊNCIA: Comissão de Assuntos Sociais, do Género, Tecnologias e Comunicação Social - 3ª Comissão.

ASSUNTO: Relatório de Apreciação e Votação na Especialidade da Proposta de Lei de Investigação em Saúde Humana.

RESULTADO DA APRECIÇÃO:

AR – IX/Relat. Vot./316/14.03.2023



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

A suas Excelências
seus deputados.
cc/sua Excia HJLR
Sua Excia NISAV
Héj D
13.03.2023

À
Sua Excelência
Presidente da Assembleia da República
Local

N/Refª nº 011/CASGTCS/2023

Assunto: Remessa do Relatório de Votação na Especialidade
da Proposta de Lei de Investigação em Saúde
Humana.

Excelência,

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

Alta Consideração.

Maputo, 10 de Março de 2023

P/ A Presidente da Comissão

Lúcia Pedro Mafuiane

Secretariado Geral da Assembleia da República	
N.º	1035
ENTRADA	
Data:	10/03/2023
Horas:	13:10
Rub:	Angelica



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

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

I. Assunto: Relatório de Votação na Especialidade nº 01/2023, da Proposta de Lei de Investigação em Saúde Humana.

II. Data: 10 de Março de 2023

III. Sala 105, Edifício novo da AR

IV. Presenças:

1. Manuel Vasconcelos Estrela Manuel Maria-**Vice-Presidente**
2. Maria Angelina Dique Enoque-**Relatora.**
3. Jerónimo Malagueta Nalia-**Vice-Relator.**
4. Aida Maria Soares Gouveia.
5. Jerónima Agostinho.
6. Ramulata Mahamudo Irache.
7. Afonso Januário Bombeni.
8. José Bento Coffe Mutsanhe.
9. Margarida Manuel Salimo.
10. Aureliana Otília Filipe Jamisse.
11. João Samuel watchy.

V. Ausências: Justificadas

1. Lúcia Pedro Mafuiane-**Presidente**
2. Ana Armando Chapo.
3. Laura Fernanda Souto.
4. Elcina Eugénio Marindze.

5. Fátima Machona Dias.
6. Fernando Jossias Matouassanga.

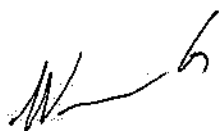
VI. Sumário

Ao abrigo do preceituado no número 1, do artigo 129, da Lei nº 13/2014, de 17 de Junho, que aprova o Regimento da Assembleia da República, a Comissão dos Assuntos Sociais, do Género, Tecnologias e Comunicação Social procedeu, na sala 105, à apreciação, debate e votação final do Relatório de Votação na Especialidade da Proposta de Lei de Investigação em Saúde Humana.

VII. Apreciação na Especialidade

A apreciação, o debate e a votação final do Relatório de Votação na Especialidade, da Proposta de Lei de Investigação em Saúde Humana, tomaram em consideração os Pareceres das Comissões dos Assuntos Sociais, do Género, Tecnologias e Comunicação Social (3ª Comissão), dos Assuntos Constitucionais, Direitos Humanos e de Legalidade (1ª Comissão), Comissão da Administração Pública e Poder Local (4ª Comissão) e do debate na Generalidade pelo Plenário da Assembleia da República, tendo sido aprovado com as seguintes emendas:

- Foi harmonizado em toda a extensão do texto, as primeiras letras das epígrafes com as iniciais maiúsculas e as epígrafes dos capítulos escritas com letras de imprensa.
- Foi uniformizada a escrita da palavra "Lei", com inicial maiúscula em toda a extensão do texto.
- Foi acrescido o adjectivo "**humana**", na parte final da expressão "Investigação em Saúde", em toda a extensão do texto, por forma a harmonizar com o objecto da Proposta de Lei.
- Foram revistas as definições e abreviaturas constantes no Glossário.
- Foi reformulada a fundamentação passando a ter a seguinte redacção:



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 **humana** 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 funcionamento do sistema de saúde. Adicionalmente, a investigação em saúde **humana** conduz ao desenvolvimento e produção de tecnologias de saúde, tais como: testes de diagnóstico, medicamentos e vacinas.

Em Moçambique, a investigação científica na área da saúde humana, observa nos últimos anos, um incremento em termos de produção científica, multidisciplinaridade, número de instituições que realizam investigação e colaboração internacional 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, catalisa 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 humana. As acções para minimização dos potenciais danos aos participantes da investigação em saúde humana, 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, **as ambições do Estado em termos de desenvolvimento técnico-científico da investigação a nível nacional e as boas práticas internacionais.**



É neste contexto que, ao abrigo da alínea c), do número 1, do artigo 203, da Constituição da República de Moçambique, se submete a presente Proposta de Lei de Investigação em Saúde Humana, para apreciação e aprovação pela Assembleia da República.

- Foi reformulado o preâmbulo, passando a ter a seguinte redacção:

LEI Nº /.....

DE..... DE.....

Havendo necessidade de 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, **em conformidade com a legislação nacional e os padrões de boas práticas internacionais**, a Assembleia da República, ao abrigo do disposto no **número 1**, do artigo 178, da Constituição da República, determina:

- Foi reformulado o artigo 1, passando a ter a seguinte redacção:

Capítulo I

Disposições Gerais

Artigo 1 (Objecto)

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

ARTIGO 2 (Âmbito de Aplicação)

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



Foi reformulado o artigo 3, passando a ter a seguinte redacção:

Artigo 3

(Definições)

- 1. Saúde humana - é o estado de completo bem-estar físico, mental e social e não somente a ausência de enfermidade ou invalidez.**
- 2. As demais definições, abreviaturas, termos, expressões e acrónimos usados na presente Lei, constam do glossário em anexo, que dela é parte integrante.**

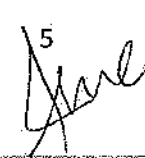
➤ Foi reformulado o intróito, do artigo 4, reformuladas as alíneas a) e d), e criada uma nova alínea b1), passando a ter a seguinte redacção:

Artigo 4

(Princípios Orientadores)

- 1. 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) autonomia **de vontade** – exige a participação **consentida** e voluntária dos **intervenientes** da investigação e a protecção daqueles com **incapacidade** ou 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;
 - 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) não maleficência – exige que a investigação não resulte em danos para o ser humano, ambiente ou sistema de saúde;
 - d) justiça – **exige** que os benefícios e o ónus da **investigação** sejam distribuídos de forma justa, respeitando os direitos humanos e códigos de ética.



5


- Foi criado um novo artigo 4A), com a epígrafe **objectivos**, que estabelece os objectivos fundamentais da Investigação em Saúde Humana, passando a ter a seguinte redacção:

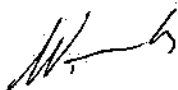
Artigo 4A
(Objectivos)

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) reforçar a incorporação de evidência científica resultante da investigação em saúde humana, no processo de elaboração de políticas de saúde públicas.
- Foram reformulados os números 3 e 4, do artigo 5, e criadas novas alíneas a1), e1) e e2), no número 4 do mesmo artigo, passando a ter a seguinte redacção:

(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 biomédica garantem a assistência e acompanhamento médico, aos participantes da investigação, **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) privacidade;
- b) confidencialidade;
- c) igualdade e não discriminação;
- d) anonimato;
- e) acesso a informação;

e2) livre arbítrio;

e3) reparação de danos.

➤ Foi reformulado o artigo 6, passando a ter a seguinte redacção:

(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** são coordenadas pelo Instituto Nacional de Saúde, com participação de intervenientes relevantes no processo.
3. A **Agenda de Investigação em Saúde Humana** é aprovada pelo **Ministro que superintende a área da Saúde, ouvido o Ministro que superintende a área de Ciência.**



- Foi reformulado o intróito do artigo 7 e colocada 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 para instituições que realizam Investigação em Saúde Humana)

1. As instituições que realizam investigação em saúde humana **devem**:
 - a) **cumprir** com a legislação de licenciamento e funcionamento das instituições de investigação científica, de desenvolvimento tecnológico e de inovação;
 - b) **possuir** mecanismo de revisão técnico-científica;
 - c) **ter** acesso a um comité de bioética para saúde acreditado;
 - d) **observar** outros requisitos definidos em legislação aplicável.

- Foi reformulado o 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 para a condução da investigação em saúde humana definidas em **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 **aplicável**.
2. Exceptua-se do disposto na alínea a), do número 1, do presente artigo, os investigadores com experiência comprovada, para condução da investigação em saúde humana.

- Foi reformulado o título do capítulo II, alterada a epígrafe do artigo 9 e criada uma alínea c1), passando a ter a seguinte redacção:



CAPÍTULO II

Regulação da Investigação em Saúde **Humana**

Artigo 9

(Instituições Reguladoras)

1. 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.

➤ Foi reformulado o artigo 10 e criada uma alínea j1), passando a ter a seguinte redacção:

Artigo 10

(Instituto Nacional de Saúde)

1. O Instituto Nacional de Saúde, **abreviadamente** designado **por** INS, é a entidade de gestão e regulamentação a nível nacional, das actividades relacionada com a geração de evidência científica na área de saúde, dotada de personalidade jurídica, com autonomia 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) 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 **humana**, bem como recomendações para aplicação das mesmas;
 - d) promover e coordenar actividades de desenvolvimento nacional de investigação em saúde **humana**, 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 multisectorial 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.

j1) autorizar, em conformidade com a legislação nacional, a realização de pesquisa em saúde humana, feitas por instituições de investigação ou de investigadores estrangeiros, em território nacional.

- Foi reformulado o número 2, do artigo 11 e eliminado o substantivo *matérias* do número 4, do mesmo artigo, por não agregar valor algum e para harmonia frásica, passando a ter a seguinte redacção:

Artigo 11

(Comité Nacional de Bioética para Saúde)

1. É criado o Comité Nacional de Bioética para Saúde, 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, abreviadamente designado por CNBS.
2. O CNBS é dotado de independência técnica e científica, **autonomia administrativa e financeira**, 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 objecto de regulamentação específica.



- Foi reformulado o artigo 12, passando a ter a seguinte redacção:

Artigo 12

(Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos)

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

- Foi criado 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 por 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 a área da ciência.
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, 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.

- Foi reformulado o título do capítulo III e o artigo 13, passando a ter a seguinte redacção:

Capítulo III
Realização e Fiscalização da Investigação em Saúde Humana

Artigo 13

(Realização de Investigação em Saúde **Humana**)

1. A investigação em saúde é descrita através de um protocolo de investigação elaborado pelo investigador principal ou promotor.
2. Após a aprovação referida no artigo 14, a investigação é **inscrita** 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 **do local de realização da investigação**, no âmbito das respectivas competências.
4. A realização de investigação em saúde **humana** observa também outros requisitos conforme definidos, por legislação **aplicável**.

- Foi corrigido o 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 **aplicável**.

- Foi reformulado o artigo 16, 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 para fins de investigação, em saúde **humana**.
2. **O armazenamento** de amostras biológicas e informações associadas em banco de amostras 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 de amostras biológicas incluídas em banco de amostras é sujeito ao disposto, nos artigos 13 e 14, **da presente Lei**.

➤ Foi reformulado o artigo 17 e criado um novo número 2A), passando a ter a seguinte redacção:

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** é sujeito ao disposto, nos artigos 13 e 14, **da presente Lei**.

2A. O uso de dados de sistema de informação de saúde conforma-se com legislação de Transacções Electrónicas.

➤ Foi criado um novo capítulo IIIA, deslocado e reformulado o artigo 18, do capítulo III, para o capítulo IIIA e criado um novo artigo 18B, passando a ter a seguinte redacção:

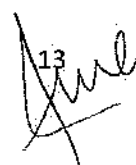
CAPÍTULO IIIA

Responsabilidades e Sanções

ARTIGO 18

(Responsabilidades)

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 **contra todos os riscos equivalente ao de saúde, vida e responsabilidade civil para cobrir encargos de assistência médica, indemnização e a responsabilidade civil sobre os potenciais danos que o participante possa incorrer, com os procedimentos da investigação, bem como, os danos a terceiros, bens e equipamentos.**

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.**
- Foi deslocado e reformulado o artigo 19, para o capítulo III, passando a ter a seguinte redacção:



14



Artigo 19

(Fiscalização da Investigação em Saúde Humana)

1. A investigação em saúde humana é sujeita à fiscalização.
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 **CFISH**.
3. Os demais procedimentos e directrizes para a fiscalização da investigação científica, na área de saúde humana são definidos em legislação **aplicável**.

- Foi deslocado e reformulado o artigo 20, para o capítulo III, 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 sujeita ao pagamento de taxa única, conforme consta da legislação **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 **aplicável**.
3. Os mecanismos de pagamento das taxas são definidos em legislação **aplicável**.

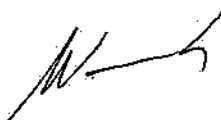
Capítulo IV

Disposições Finais e Transitórias

ARTIGO 21

(Conformidade)

1. A investigação em saúde **humana** conforma-se com:
 - a) legislação de ciência, tecnologia e inovação;
 - b) legislação de saúde pública;



15

c) demais legislação aplicável à investigação em saúde **humana**.

- Foram inseridas correcções de forma, no artigo 24, passando a ter a seguinte redacção:

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 **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

VIII. Resultado da Votação Final

Nos termos do número 6, do artigo 129, do Regimento da Assembleia da República foi submetido à votação o presente Relatório de Votação na Especialidade da Proposta de Lei de Investigação em Saúde Humana.

Deputados presentes: 11

Votos contra: 0

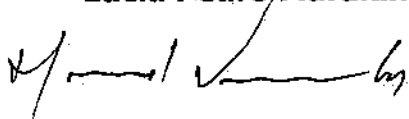
Abstenções: 0

Votos a favor: 11

Em anexo, o texto final da Proposta de Lei, de Investigação em Saúde Humana, e o respectivo glossário, resultante da votação, na Especialidade.

Maputo, 10 de Março de 2023

Lúcia Pedro Mafuiane



Presidente da Comissão

Maria Angelina Dique Enoque



Relatora da Comissão



REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Lei nº /

de de

Havendo necessidade de 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, **em conformidade com a legislação nacional e os padrões de boas práticas internacionais**, a Assembleia da República, ao abrigo do disposto no **número 1**, do artigo 178, da Constituição da República, determina:

CAPÍTULO I

Disposições Gerais

ARTIGO 1

(Objecto)

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

ARTIGO 2

(Âmbito de Aplicação)

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

Artigo 3

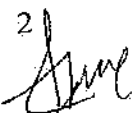
(Definições)

- 1. Saúde humana - é o estado de completo bem-estar físico, mental e social e não somente a ausência de enfermidade ou invalidez.**
- 2. As demais definições, abreviaturas, termos, expressões e acrónimos usados na presente Lei, constam do glossário em anexo, que dela é parte integrante.**

ARTIGO 4

(Princípios Orientadores)

- 1. 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) autonomia **de vontade** – exige a participação **consentida** e voluntária dos **intervenientes** da investigação e a protecção daqueles com **incapacidade** ou 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) **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;**
 - d) não maleficência – exige que a investigação não resulte em danos para o ser humano, ambiente ou sistema de saúde;



- e) justiça – **exige** que os benefícios e o ónus da **investigação** sejam distribuídos de forma justa, respeitando os direitos humanos e códigos de ética.

Artigo 5 **(Objectivos)**

1. 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) **reforçar a incorporação de evidência científica resultante da investigação em saúde humana no processo de elaboração de políticas de saúde públicas.**

ARTIGO 6

(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.

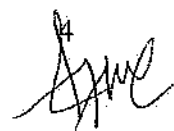
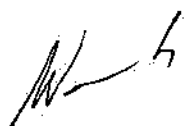


2. Na realização da investigação em saúde **humana**, são tomadas precauções no sentido de minimizar os riscos previsíveis para a personalidade e integridade física e mental dos participantes.
3. O investigador principal e o promotor da investigação biomédica garantem a assistência e acompanhamento médico, aos participantes da investigação, **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:
 - 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 7

(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** são coordenadas 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 a área de Ciência.**



Artigo 8

(Requisitos para instituições que realizam Investigação em Saúde Humana)

1. As instituições que realizam investigação em saúde humana **devem**:
 - a) **cumprir** com a legislação de licenciamento e funcionamento das instituições de investigação científica, de desenvolvimento tecnológico e de inovação;
 - b) **possuir** mecanismo de revisão técnico-científica;
 - c) **ter** acesso a um comité de bioética para saúde acreditado;
 - d) **observar** outros requisitos definidos em legislação aplicável.

Artigo 9

(Requisitos para os Investigadores em Saúde Humana)

1. O investigador em saúde **humana** deve ter:
 - a) qualificações académicas adequadas para a condução da investigação em saúde humana definidas em **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 **aplicável**.
2. Exceptua-se do disposto na alínea a), do número 1, do presente artigo, os investigadores com experiência comprovada para condução da investigação em saúde humana.

CAPÍTULO II

Regulação da Investigação em Saúde Humana

Artigo 10

(Instituições Reguladoras)

1. 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;



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

Artigo 11
(Instituto Nacional de Saúde)

1. O Instituto Nacional de Saúde, **abreviadamente** designado **por** INS, é a entidade de gestão e regulamentação a nível nacional, das actividades relacionada com a geração de evidência científica na área de saúde, dotada de personalidade jurídica, com autonomia 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) 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 **humana**, bem como recomendações para aplicação das mesmas;
 - d) promover e coordenar actividades de desenvolvimento nacional de investigação em saúde **humana**, 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 multisectorial 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;
 - k) **autorizar, em conformidade com a legislação nacional, a realização de investigação em saúde humana, feitas por instituições de investigação ou de investigadores estrangeiros, em território nacional.**



Artigo 12
(Comité Nacional de Bioética para Saúde)

1. É criado o Comité Nacional de Bioética para Saúde, 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, abreviadamente designado por CNBS.
2. O CNBS é dotado de independência técnica e científica, **autonomia administrativa e financeira**, 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 objecto de regulamentação específica.

Artigo 13
(Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos)

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

Artigo 14
(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 a área da ciência.
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, 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.

Capítulo III

Realização e Fiscalização da Investigação em Saúde Humana

Artigo 15

(Realização de Investigação em Saúde Humana)

1. A investigação em saúde, é descrita através de um protocolo de investigação elaborado pelo investigador principal ou promotor.
2. Após a aprovação referida no artigo 16, a investigação é **inscrita** 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 **do local de realização da investigação**, no âmbito das respectivas competências.
4. A realização de investigação em saúde **humana** observa também outros requisitos conforme definidos por legislação específica.

ARTIGO 16

(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 17

(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 **humana** 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 **aplicável**.

Artigo 18

(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. **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 em protocolo de investigação, conforme **o** disposto no artigo 17, **da presente Lei**.
3. O uso de amostras biológicas incluídas em banco de amostras biológicas é sujeito ao disposto, nos artigos 15 e 16, **da presente Lei**.



ARTIGO 19

(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** é sujeito ao disposto, nos artigos 15 e 16, **da presente Lei**.
3. **O uso de dados de sistema de informação de saúde conforma-se com legislação de Transacções Electrónicas.**

Artigo 20

(Fiscalização da Investigação em Saúde Humana)

1. A investigação em saúde humana é sujeita à fiscalização.
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 **CFISH**.
3. Os demais procedimentos e directrizes para a fiscalização da investigação científica, na área de saúde humana são definidos em legislação **aplicável**.

Artigo 21

(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 **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 **aplicável**.
3. Os mecanismos de pagamento das taxas são definidos em legislação **aplicável**.



19



CAPÍTULO IV
Responsabilidades e Sanções
ARTIGO 22
(Responsabilidades)

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. 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 **directo no ser humano**, o promotor ou investigador principal contrata um seguro **contra todos os riscos equivalente ao de saúde, vida e responsabilidade civil para cobrir encargos de assistência médica, indemnização** e a responsabilidade civil sobre os potenciais danos que o participante possa incorrer, com os procedimentos da investigação, **bem como os danos a terceiros, bens e equipamentos.**

ARTIGO 23
(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;



11



- 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.

CAPÍTULO IV

Disposições Finais e Transitórias

ARTIGO 24

(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 25

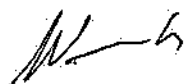
(Norma Revogatória)

É revogada toda legislação que contrarie a presente Lei.

ARTIGO 26

(Regulamentação)

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



Artigo 27
(Entrada em Vigor)

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

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

A Presidente da Assembleia da República

Esperança Laurinda Francisco Nhiane Bias

Promulgada aos de **2023**.

Publique-se.

O Presidente da República

Filipe Jacinto Nyusi



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, 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.

Agenda de Investigação em Saúde Humana – é a lista de temas prioritários de Investigação na área de saúde.

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 –investigação experimental 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.

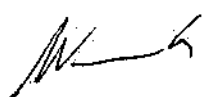
Investigação em Saúde Humana - todo o estudo sistemático, destinado a descobrir, a verificar ou modificar a distribuição de efeitos de factores de risco para a saúde humana, os processos, os estados, os resultados de saúde e de doença, o desempenho, a segurança de intervenções de saúde ou prestação de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



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 **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

CFISH-Comissão Multi-institucional de Fiscalização da Investigação em Saúde Humana.

CNBS-Comité Nacional de Bioética para Saúde.

I

INS-Instituto Nacional de Saúde.

