



BOLETIM DA REPÚBLICA

PUBLICAÇÃO OFICIAL DA REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

IMPRESA NACIONAL DE MOÇAMBIQUE, E. P.

AVISO

A matéria a publicar no «Boletim da República» deve ser remetida em cópia devidamente autenticada, uma por cada assunto, donde conste, além das indicações necessárias para esse efeito, o averbamento seguinte, assinado e autenticado: **Para publicação no «Boletim da República».**

SUMÁRIO

Assembleia da República:

Lei n.º 6/2023:

Lei de Investigação em Saúde Humana.

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Lei n.º 6/2023

de 8 de Junho

Havendo necessidade de estabelecer o regime jurídico de 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 padrões de boas práticas internacionais, ao abrigo do disposto no número 1, do artigo 178 da Constituição da República, a Assembleia da República determina:

CAPÍTULO I

Disposições Gerais

ARTIGO 1

(Objecto)

A presente Lei define os princípios e estabelece o regime jurídico de investigação em saúde humana na República de Moçambique.

ARTIGO 2

(Âmbito)

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

ARTIGO 3

(Definições)

1. Saúde humana é o estado de completo bem-estar físico, mental, social e não somente 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 na 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 a que os participantes estão submetidos e que os riscos sejam minimizados;
 - 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 de 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.
2. Os riscos referidos na alínea b), do número 1 do presente artigo, incluem danos físicos, psicossociais, como a quebra de confidencialidade, estigma e discriminação.

ARTIGO 5

(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 padrões de 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, adoptando carácter mais equitativo, reconhecido, competitivo, eficiente, económico 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 de investigação em saúde humana no processo de elaboração de políticas de saúde.

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. São direitos dos participantes nos termos do número 1 do presente artigo:

- a) a aceitação;
- b) a privacidade;
- c) a confidencialidade;
- d) a igualdade e não discriminação;
- e) o anonimato;
- f) o acesso a informação;
- g) o livre arbítrio;
- h) a reparação de danos.

3. Na realização de investigação em saúde humana, são tomadas precauções no sentido de minimizar os riscos previsíveis para a personalidade e integridade física e mental dos participantes.

4. 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 de investigação em saúde humana.

ARTIGO 7

(Agenda de Investigação em saúde humana)

1. As prioridades da investigação em saúde humana na República de 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 e Tecnologia.

ARTIGO 8

(Requisitos para instituições que realizam investigação em saúde humana)

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 acreditado para saúde;
- d) observar outros requisitos definidos em legislação específica.

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 da presente 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.

2. Exceptua-se do disposto na alínea a), do número 1 do presente artigo, os investigadores com experiência comprovada para condução de investigação em saúde humana.

CAPÍTULO II

Regulação de Investigação em Saúde Humana

ARTIGO 10

(Instituições reguladoras)

Sem prejuízo do estabelecido na legislação sobre ciência, tecnologia e inovação, a regulação de 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; e
- d) Comissão Multi-Institucional de Fiscalização de 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 relacionadas 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 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;
- k) autorizar, em conformidade com a legislação nacional, a realização de investigação em saúde humana, efectuada por instituições de investigação ou por investigadores estrangeiros, em território nacional.

ARTIGO 12

(Comité Nacional de Bioética para Saúde)

1. Com vista à protecção dos participantes na investigação e dos investigadores é criado o Comité Nacional de Bioética para Saúde, abreviadamente designado por CNBS, entidade responsável pela aprovação, monitoria, salvaguarda e aplicação dos princípios da bioética, na investigação em saúde humana no território nacional.

2. O CNBS é dotado de independência técnica e científica, autonomia administrativa e financeira, sob tutela do Ministro que superintende a área de saúde.

3. O CNBS conforma-se com o Código de Ética da Ciência e Tecnologia.

4. As atribuições, as competências, a organização e o funcionamento do CNBS são objecto de regulamentação específica.

ARTIGO 13

(Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos)

1. A Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos, abreviadamente designada por ANARME, é uma instituição pública, dotada de personalidade jurídica com autonomia administrativa, financeira e patrimonial, sob tutela do Ministro que superintende a área de saúde.

2. Compete à ANARME, no âmbito da presente Lei, regular, supervisionar e fiscalizar as actividades relacionadas com ensaios clínicos de produtos farmacêuticos, vacinas e produtos biológicos para uso humano conforme o previsto na Lei de Medicamento e sancionar o incumprimento da lei.

ARTIGO 14

(Comissão Multi-Institucional de Fiscalização de Investigação em Saúde Humana)

1. É criada a Comissão Multi-Institucional de Fiscalização de 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 de saúde, nomear os membros ou individualidades que compõem CFISH, ouvido o Ministro que superintende a área de 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 de 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, as competências, a organização e o 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 de 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 humana)

1. O protocolo de investigação em saúde humana é aprovado por um comité técnico-científico ou órgão com competência para o efeito.

2. Após aprovação referida no número 1 do presente artigo, o protocolo de investigação é submetido à avaliação ética pelo CNBS ou por comité institucional ou interinstitucional competente, de acordo com as respectivas atribuições definidas em legislação específica.

3. Após a aprovação referida 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 legislação específica.

ARTIGO 17

(Exportação e importação de amostras biológicas)

1. O processamento de amostras biológicas e de produtos de investigação são realizadas 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 específica.

ARTIGO 18

(Banco de amostras biológicas)

1. As 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 está sujeita à respectiva aprovação em protocolo de investigação, conforme o disposto no artigo 16, da presente Lei.

3. O uso de amostras biológicas incluídas em banco de amostras biológicas está 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 de sistemas de informação de saúde para fins de investigação em saúde humana está 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 sobre Transacções Electrónicas.

ARTIGO 20

(Fiscalização da investigação em saúde humana)

1. A investigação em saúde humana está sujeita à fiscalização.

2. Sem prejuízo do estabelecido na legislação atinente à 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 específica.

ARTIGO 21

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

1. A avaliação ética e o registo de investigação em saúde humana está 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 directo no ser humano pela ANARME está sujeita a uma taxa definida em legislação específica.

3. Os mecanismos de pagamento das taxas são definidos em legislação específica.

CAPÍTULO IV

Responsabilidades e Sanções

ARTIGO 22

(Responsabilidades)

1. Sem prejuízo da responsabilidade criminal, disciplinar e de sanções ou medidas administrativas, o promotor e o investigador da investigação em saúde humana são sujeitos à responsabilidade civil.

2. O promotor e o investigador 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, incluindo danos a terceiros, bens e equipamentos.

ARTIGO 23

(Sanções)

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

CAPÍTULO V

Disposições Finais

ARTIGO 24

(Conformidade)

A investigação em saúde humana conforma-se com:

- a) a legislação de ciência, tecnologia e inovação;
- b) a 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 30 de Março de 2023.

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

Promulgada, aos 10 de Maio de 2023.

Publique-se.

O Presidente da República, **FILIPE JACINTO NYUSI**.

Glossário

Anexo

A

ANARME – Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento.

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, informações pessoais e de saúde associadas são armazenadas para fins de investigação.

C

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

CNBS – Comité Nacional de Bioética para Saúde.

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 os 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

INS – Instituto Nacional de Saúde.

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.

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 de bem-estar físico, mental e social.