BOLETIM DA REPÚBLICA

PUBLICAÇÃO OFICIAL DA REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

IMPRENSA 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

Conselho de Ministros:

Decreto n.º 52/2024:

Aprova o Regulamento de Parceria de Gestão Colaborativa (PGC) nas Áreas de Conservação.

Decreto n.º 53/2024:

Aprova o Regulamento da Lei de Investigação em Saúde Humana.

CONSELHO DE MINISTROS

Decreto n.º 52/2024

de 18 de Julho

Havendo necessidade de definir as regras para o estabelecimento de Parceria de Gestão Colaborativa (PGC), entre o sector público e privado, organizações da sociedade civil e comunidades locais, para a gestão das áreas de conservação num modelo de parceria sem fins lucrativos para o seu desenvolvimento sustentável, ao abrigo do artigo 9 conjugado com o artigo 68, ambos da Lei n.º 16/2014, de 20 de Junho – Lei da Protecção Conservação e Uso Sustentável da Diversidade Biológica, alterada e republicada pela Lei n.º 5/2017, de 11 de Maio, o Conselho de Ministros decreta:

Artigo 1. É aprovado o Regulamento de Parceria de Gestão Colaborativa (PGC) nas Áreas de Conservação, em anexo, que é parte integrante do presente Decreto.

Art. 2. Compete ao Ministro que superintende as Áreas de Conservação aprovar as normas complementares para a operacionalização do presente Decreto.

Art. 3. O presente Decreto entra em vigor na data da sua publicação.

Aprovado pelo Conselho de Ministros aos 11 de Junho de 2024.

Publique-se.

O Primeiro-Ministro, *Adriano Afonso Maleiane*.

Regulamento de Parceria de Gestão Colaborativa nas Áreas de Conservação

CAPÍTULO I

Disposições Gerais

ARTIGO 1

(Definições)

Os significados dos termos usados, no presente Regulamento, constam do glossário em anexo, que dele faz parte.

ARTIGO 2

(Objecto)

O presente Regulamento tem como objecto regular e definir princípios e normas de Parceria de Gestão Colaborativa com vista a uma gestão participativa e eficiente das áreas de conservação, através da adopção de mecanismos de colaboração entre o sector público e privado, organizações da sociedade civil e comunidades locais.

ARTIGO 3

(Âmbito de Aplicação)

O Presente Regulamento, aplica-se aos Acordos de Parcerias de Gestão Colaborativa nas áreas de conservação de domínio público do Estado e pessoas públicas e privadas, nacionais e estrangeiras registadas em Moçambique, que realizam actividades de conservação da biodiversidade e protecção do ambiente com carácter altruísta e sem fins lucrativos.

ARTIGO 4

(Princípios)

Na aplicação do presente regulamento, deve-se observar os seguintes princípios:

a) da legalidade, na observância total pelo respeito total pela Constituição da República e demais instrumentos legais em vigor na República de Moçambique na relação de Parceria de Gestão colaborativa das áreas de conservação;

b) da transparência, na lealdade recíproca, na partilha de informação sobre a planificação, orçamentação, execução, controlo, monitoria e avaliação, antes, durante e depois da negociação do Acordo de Parceria de Gestão Colaborativa com base no diálogo aberto e transparente;

c) da confiança, em salvaguardar os interesses das áreas de conservação e das Partes contra actuações ou perce-pções subjectivas, devendo actuar e relacionar-se de acordo com as regras da boa-fé na tomada de decisões;

d) da cooperação, no apoio mútuo na busca de soluções e mobilização de recursos para a implementação do acordo com vista a alcançar os objectivos e metas estabelecidas nos instrumentos de gestão;

e) do património ecológico e da diversidade biológica como património nacional e da humanidade que deve ser preservado e mantido para o bem das gerações presentes e vindouras. O uso sustentável dos recursos para o benefício dos moçambicanos e da humanidade na forma compatível com a manutenção dos ecossistemas. A assunção em pleno, pelo estado da sua responsabilidade perante a humanidade pela protecção da diversidade biológica no seu território, incluindo a responsabilidade administrativa e financeira;

f) da igualdade entre os cidadãos e o reconhecimento do papel do género na gestão, uso, conservação e reabilitação dos recursos naturais;

g) da participação dos cidadãos na gestão e nos benefícios do direito de todos os cidadãos de serem envolvidos nos processos decisórios, em toda a cadeia de valor da conservação e na utilização sustentável dos recursos naturais; e

h) da parceria público-privado e a promoção, pelo Estado do envolvimento das autoridades locais e nacionais, comunidades locais, sector privado, organizações não-governamentais no desenvolvimento que permitam a viabilidade económica.

ARTIGO 5

(Objectivos)

O presente Regulamento tem como objectivos:

a) definir e harmonizar mecanismos para uma parceria baseada em benefícios mútuos assentes na partilha de responsabilidades de gestão dos recursos naturais visando a geração de benefícios socio económicos e manutenção da integridade biológica das áreas de conservação;

b) assegurar a implementação e manter em toda rede, regras e procedimentos de planificação integrada, eficientes e eficazes, aplicáveis em situações específicas na respectiva área de conservação;

c) garantir a integridade dos ecossistemas naturais da rede nacional das áreas de conservação, a sua biodiversidade e os seus serviços ambientais essenciais para promoção de iniciáticas sustentáveis de economia de vida selvagem; e

d) assegurar a soberania do Estado no processo de tomada de decisão sobre conservação, manutenção da integridade ecológica da área e uso sustentável dos recursos naturais das áreas de conservação.

CAPÍTULO II

Estabelecimento de Parceria de Gestão Colaborativa

ARTIGO 6

(Modelos de Parceria de Gestão Colaborativa)

Para o desenvolvimento das parcerias de gestão colaborativa, são definidos três modelos nomeadamente:

a) Parceria de Gestão Colaborativa para Assistência Técnica e Financeira no qual:

i. o Estado detém total autoridade de governança e o sector privado como parceiro filantrópico, fornece suporte técnico e financeiro;

ii. o Estado e o parceiro concordam em colaborar na gestão da Área de Conservação para o fortalecimento da capacidade e estrutura de gestão baseada no Estatuto-tipo das Áreas de Conservação; e

iii. é assinado um acordo que estabelece os mecanismos da partilha de responsabilidade de gestão na base da estrutura e objectivos de gestão estabelecidos.

b) Parceria de Gestão Colaborativa Bilateral no qual:

i. o Estado e o parceiro filantrópico concordam em estabelecer uma estrutura complementar e auxiliar ao Estatuto-tipo das Áreas de Conservação; e

ii. é assinado um acordo que estabelece os mecanismos da partilha de responsabilidade de gestão.

c) Parceria de Gestão Colaborativa Integrada no qual:

i. o Estado e o parceiro filantrópico concordam em colaborar na gestão da Área de Conservação através de um acordo de gestão; e

ii. a estrutura de gestão é única, integrando todos programas de gestão a um mecanismo de implementação híbrido.

ARTIGO 7

(Celebração de Parcerias de Gestão Colaborativa)

1. Para o estabelecimento de uma Parceria de Gestão Colaborativa deve previamente ser elaborada uma proposta de projecto de desenvolvimento da área de conservação que é parte integrante do Acordo, devendo ter em consideração:

a) conjugação dos objectivos de colaboração aos indicadores de avaliação de eficácia de gestão da área de conservação, determinando as etapas e níveis de progresso no desenvolvimento da área objecto do acordo;

b) o estado de conservação e desenvolvimento da área objecto do Acordo, adequando os Acordos de Assistência Técnica e Financeira às Áreas menos desenvolvidas;

c) os Acordos de Parceria de Gestão Colaborativa Bilateral, às Áreas medianamente desenvolvidas;

d) os Acordos de Parceria de Gestão Integrada às Áreas que apresentam estado de conservação e gestão elevados; e

e) metas, indicadores quantitativos e qualitativos específicos sobre as principais componentes de gestão das Áreas de Conservação, com destaque para a:

i. melhoria da capacidade técnica nos recursos humanos;

ii. infra-estruturas adequadas para uma gestão efectiva;

iii. acções de protecção dos recursos naturais;

iv. recursos financeiros que permitam a implementação do plano de maneio

v. promoção de actividades de desenvolvimento das comunidades locais; e

vi. programas atinentes a sustentabilidade financeira da área de conservação.

f) assegurar o reforço institucional do órgão de administração e o de tutela da área de conservação;

g) experiência e historial;

h) financiamento e duração do compromisso;

i) capacidade de mobilização de recursos financeiros; e

j) visão e metas para o desenvolvimento da área.

2. Para cada modelo de Acordo de Parceria de Gestão Colaborativa, associado aos aspectos relevantes, o estabelecimento da Parceria, a entidade altruísta deve possuir o seguinte perfil:

a) para a Parceria de Gestão Colaborativa para Assistência Técnica e Financeira:

i. organizações filantrópicas com capacidade técnica comprovada e que iniciam uma parceria com ANAC pela primeira vez; e

ii. organizações filantrópicas com capacidade técnica comprovada que já tenham estabelecido acordos de parceria com ANAC.

b) Parceria de Gestão Colaborativa Bilateral:

i. organizações filantrópicas que já tenham estabelecido acordos de parcerias de gestão colaborativa para assistência técnica e financeira com avaliação de bom desempenho; e

ii. organizações filantrópicas que demonstrem históricos de elevado desempenho nas Parcerias de gestão de áreas de conservação, dentro e em outros países, apresentando propostas de desenvolvimento da área, objecto do acordo, ao nível dos objectivos estabelecido pelo Estado ainda que não tenham estabelecido acordos de parceira com o Estado.

c) Parceria de Gestão Colaborativa Integrada:

i. organizações filantrópicas que já tenham estabelecido Acordos de Parcerias de Gestão Colaborativa Bilateral com avaliação de bom desempenho;

ii. organizações filantrópicas que demonstrem históricos de elevado desempenho nas Parcerias de Gestão de Áreas de Conservação, dentro e em outros países, apresentando propostas de desenvolvimento da área, objecto do acordo, ao nível dos objectivos estabelecidos pelo Estado; e

iii. Organizações filantrópicas com capacidade financeira demonstrada, apresentando proposta de gestão da área de conservação com impactos positivos de curto e médio prazo no estado de conservação, na sustentabilidade ecológica e financeira da área ainda que não tenham estabelecido acordos de parceria com o Estado.

ARTIGO 8

(Cláusulas Obrigatórias)

Sem prejuízo das disposições legais aplicáveis, e das demais normas que possam ser negociadas no estabelecimento das Parcerias de Gestão Colaborativa, os Acordos no âmbito do presente Regulamento devem conter as seguintes cláusulas obrigatórias:

a) identificação e qualidade das partes no Acordo e outorgantes;

b) objecto e objectivos do Acordo;

c) metas, indicadores, níveis e padrões de avaliação do desempenho e de gestão;

d) quadro institucional e normas funcionamento;

e) definição das obrigações, direitos e responsabilidades das partes envolvidas ou intervenientes;

f) prazo de vigência do Acordo, obedecendo aos limites definidos no presente Regulamento;

g) obrigação da prestação de informação, relevante periódica, às entidades competentes;

h) mecanismos de recrutamento de pessoal e transferência de capacidade e conhecimento para os trabalhadores nacionais e pagamento de abonos pelo parceiro privado, mediante acordo entre as partes;

i) tratamento a dar a irregularidades na implementação do Acordo;

j) auditorias internas e externas;

k) causas determinantes da extinção ou rescisão do Acordo e seus efeitos;

l) mecanismos e formas de resolução de litígios;

m) indicação da aplicação, ao acordo da legislação moçambicana; e

n) cláusula anticorrupção, de prevenção e mitigação de acções de branqueamento de capitais.

ARTIGO 9

(Definição de Indicadores de Desempenho)

O estabelecimento e implementação dos modelos de Parceria de Gestão Colaborativa devem salvaguardar, não exclusivamente limitados a estes, a observância e aplicação das seguintes metas:

a) para a Parceria de Gestão Colaborativa para Assistência Técnica e Financeira:

i. infra-estrutura de gestão estabelecidas;

ii. instrumentos de gestão aprovados;

iii. estrutura de gestão e capacidade técnica adequada;

iv. transferência de conhecimento;

v. reforço da capacidade de fiscalização;

vi. vias de acesso e comunicação necessárias;

vii. identificação de fontes de geração de receita e aumento da receita; e

viii. programa de desenvolvimento comunitário estabelecido.

b) para a Parceria de Gestão Colaborativa Bilateral:

i. consolidação da Estrutura de gestão;

ii. implementação integral dos instrumentos de gestão aprovados;

iii. estrutura de gestão e capacidade técnica adequada;

iv. mobilização de pessoal técnico necessário;

v. protecção e fiscalização de recursos naturais efectivas;

vi. vias de acesso em condições de transitabilidade;

vii. sistemas de comunicação efectivos;

viii. infraestruturas de gestão adequadas;

ix. infraestruturas de turismo estabelecidas; e

x. projecção de receitas para sustentabilidade financeira.

c) para a Parceria de Gestão Colaborativa Integrada:

i. estrutura de gestão sólida;

ii. implementação integral dos instrumentos de gestão aprovados;

iii. estrutura de gestão e capacidade técnica adequada;

iv. pessoal técnico necessário;

v. protecção e fiscalização de recursos naturais efectivas;

vi. ameaças a integridade ecológica removidas;

vii. sistemas de comunicação efectivos;

viii. infraestruturas de gestão adequadas;

ix. infra-estruturas de turismo estabelecidas;

x. projecção de receitas para sustentabilidade financeira;

xi. projectos de desenvolvimento comunitários em implementação; e

xii. capacidade para gestão de animais problemáticos estabelecida.

ARTIGO 10

(Análise da Viabilidade na Gestão da Área)

1. A iniciativa de estabelecimento de uma parceria de gestão colaborativa, implica por parte do parceiro, a elaboração de um Projecto de Desenvolvimento da área baseado na análise da viabilidade centrada em metas a alcançar durante a sua implementação.

2. A concepção e estudo de viabilidade deve conter a avaliação sobre:

a) estado de conservação do capital natural e ecológico;
b) ameaças à conservação;
c) recursos humanos, materiais e financeiros;
d) capital sociocultural e arqueológico;
e) potencial para sustentabilidade financeira;
f) dinâmica para geração de receitas; e
g) potencial para induzir desenvolvimento e restauração dos meios de vida das comunidades locais.

3. Para cada modelo de Parceria de Gestão Colaborativa, a concepção e estudo de viabilidade devem considerar os seguintes aspectos:

a) Parceria de Gestão para Assistência Técnica e Financeira:
i. estrutura de gestão centrada nos arranjos institucionais do Estado e focado no estatuto-tipo das áreas de conservação;
ii. processo de tomada de decisão baseado no modelo de gestão interna da Área de Conservação, de acordo com a estrutura do estatuto-tipo das áreas de conservação;
iii. capacidade e autonomia de mobilização de financiamentos para a Rede Nacional das Áreas de Conservação;
iv. capacidade de recrutamento de técnicos especializados e mobilização de recursos financeiros para assistir a estrutura de gestão existente; e
v. estabelecimento de uma estratégia de fortalecimento da capacidade institucional do parceiro público baseada na análise funcional.

b) Parceria de Gestão Colaborativa Bilateral:
i. ser estabelecida uma unidade de implementação dotada de capacidade técnica para o apoio aos programas de desenvolvimento; e
ii. recrutar especialistas para serem enquadrados na estrutura de gestão visando apoiar a Área de Conservação.

c) Parceria de Gestão Colaborativa integrada:
i. estrutura de gestão ou governação híbrida, combinando a estrutura do modelo-tipo para as Áreas de Conservação e as funções das Unidades de Gestão criada especificamente no âmbito do reforço da capacidade institucional da Parceria de Gestão Colaborativa;
ii. criada unidade de implementação, e Comité de supervisão com representação das estruturas de governação da província, ou outras designações funcionais conforme aplicável nos termos da legislação em vigor;
iii. processo de tomada de decisão inserido na estrutura de gestão concebida em função dos objectivos do Acordo de parceria.
iv. podem ser criadas unidades de gestão específicas para os diferentes projectos; e
v. podem ser implementados projectos cuja natureza não conste do projecto integrante do acordo de parceria.

CAPÍTULO III

Execução do Acordo

ARTIGO 11

(Implementação)

1. O acordo de Parceria de Gestão Colaborativa, deve definir claramente a estrutura de governança e deve incluir, as responsabilidades das Partes no processo de tomada de decisão e mecanismos de resolução de conflitos.

2. As decisões administrativas, politicas e de gestão de todos os projectos implementados na área de conservação, ao abrigo dos Acordos, são tomadas pelo administrador da área de conservação.

3. Durante o período de implementação do acordo, o parceiro público pode mobilizar financiamentos para suprir os défices.

4. A condição do número anterior não obriga a que tais mobilizações e tais projectos sejam implementados no âmbito do acordo.

ARTIGO 12

(Duração)

1. O Acordo de Assistência Técnica e Financeira é celebrado por um período máximo de 5 anos renováveis, não excedendo o total de 10 anos.

2. O Acordo de Parceria de Gestão Colaborativa Bilateral é celebrado por um período mínimo de 10 anos e o máximo de 15 anos.

3. O Acordo de Parceria de Gestão Colaborativa Integrada é celebrado por um período máximo de 25 anos.

4. Os Acordos Parceria de Gestão Colaborativa previstos nos números anteriores, podem ser renovados uma vez, mediante os termos e condições estabelecidos no âmbito do Acordo celebrado entre as Partes.

5. A transição de um modelo de Parceria de Gestão Colaborativa para outro, não prejudica a contagem dos prazos máximos e a renovação.

6. Os projectos em execução que suscitem a extensão do seu período excepcionalmente. Podem ser estendidos para cobrir o período remanescente do projecto em execução, não devendo ser a referida extensão por igual período de validade do acordo anterior.

ARTIGO 13

(Monitoria e Avaliação de Desempenho)

1. A continuidade dos Acordos de parceria de gestão colaborativa está sujeita a avaliações sistemáticas com periodicidade regular de pelo menos 5 anos, podendo ser, em outros casos, realizadas sempre que as circunstâncias o exigirem.

2. As avaliações periódicas são para efeitos de monitoria e avaliação das metas e objectivos e, dentre outros, visam aferir os resultados da conservação, os impactos socioeconómicos, assim como, a eficácia de gestão e o desempenho da Parceria nos termos do Acordo.

3. A avaliação e inspecção da implementação dos acordos é feita pelo Ministério que superintende as áreas de conservação.

4. Os indicadores de avaliação são objecto ou constam dos acordos no âmbito do modelo de parceria de gestão colaborativa a ser aplicado.

5. A auditoria sobre a execução orçamental dos projectos implementados no âmbito dos acordos de parceria de gestão colaborativa, é feita pelo Ministério que superintende a área de Finanças.

6. A auditoria de projectos de âmbito intergovernamental é realizada, pelo Ministério que superintende a área das finanças e o Ministério que superintende a área de cooperação internacional.

7. Para assegurar a transparência na execução financeira dos projectos, deve ser realizada auditoria independente.

ARTIGO 14

(Transferência de Capacidade e Conhecimento)

O Acordo de Parceria de Gestão Colaborativa deve privilegiar, entre outros aspectos de fortalecimento da capacidade institucional, a transferência de conhecimento para os funcionários e agentes de Estado devendo para isso as partes proceder com:

a) identificação das necessidades e mobilização de recursos para a capacitação do pessoal, incluindo a elaboração da estratégia de retenção de quadros, treinamento em gestão da conservação, meios de subsistência sustentáveis e resolução de conflitos; e

b) a selecção de técnicos para a formação ou treinamento tendo em conta o plano de formação da Área de Conservação, nos termos aprovados pelas Partes.

ARTIGO 15

(Financiamento e Gestão Financeira)

1. Constitui responsabilidade primária do parceiro privado identificar e mobilizar fontes de financiamento para a Parceria de Gestão Colaborativa.

2. O parceiro privado deve propor um manual de gestão financeira que respeite a legislação nacional e descrever os mecanismos de planificação, orçamentação, gestão financeira, prestação de contas e auditorias.

3. As Partes esbelecem de forma percentual o valor destinado aos custos de adminsitração do projecto, por forma a criar condições de dinamização e operacionalização das actividades.

4. No acto de mobilização de financiamentos, as partes devem Partilhar e acordar as condições de implementação dos objectivos definidos no projecto.

5. O pedido de emissão de cartas de endosso, para a mobilização de financiamento pelo parceiro privado deve ser acompanhado da nota conceptual ou proposta do respectivo projecto para o qual se dirige a carta.

6. Para efeitos de controlo do fluxo de financiamentos, a cobertos dos Acordos de Parceria de Gestão Colaborativa, os fundos mobilizados devem ser inscritos no Sistema de controlo Financeiro do Estado, para efeitos de controlo financeiro nacional.

7. Para efeitos de execução dos acordos, as contas relativas a implementação dos projectos devem ser domiciliadas no sistema bancário nacional.

ARTIGO 16

(Propriedade do Estado)

1. O Estado mantém a propriedade sobre os recursos naturais existentes na área de conservação objecto do Acordo de Parceria de Gestão Colaborativa.

2. Os bens adquiridos no âmbito e na vigência do Acordo de Parceria de Gestão Colaborativa, após a cessação revertem a favor do Estado.

CAPÍTULO IV

Disposições Finais e Transitórias

ARTIGO 17

(Adequação dos Acordos)

1. Os Acordos assinados antes da entrada em vigor do presente Regulamento, devem ser adequados aos modelos de Parceria de Gestão Colaborativa, ao regime aprovado no prazo de 12 meses.

2. As entidades abrangidas pelo mesmo devem realizar as devidas diligências para que se conformem com o presente regulamento.

ARTIGO 18

(Competências)

1. Compete ao Conselho de Ministros aprovar o Acordo de Parceria de Gestão Colaborativa Integrada.

2. Compete ao Ministro que Superintende as áreas de conservação a assinatura do Acordo de Parceria de Gestão Colaborativa Bilateral.

3. Compete ao Director-Geral das Áreas de Conservação, a assinatura do Acordo de Parceria de Gestão Colaborativa para Assistência Técnica e Financeira.

ANEXO

Glossário

Para efeitos do presente Regulamento, entende-se por:

1. **Parceria de Gestão Colaborativa –** São mecanismos de parceria público privado, estabelecido para promover a melhoria da eficácia das áreas de conservação e reforçar as estratégias de gestão integrada para a protecção, conservação e uso sustentável da diversidade biológica

2. **Carácter altruísta e sem fins lucrativos –** Dedicação, demostrada de maneira filantrópica, que visa o bem-estar das comunidades não tendo em consideração interesses particulares.

3. **Modelo de Parceria de Gestão Colaborativa –** São mecanismos de parceria público privado, estabelecidos para promover a melhoria da eficácia das áreas de conservação e reforçar as estratégias de gestão integrada para a protecção conservação e uso sustentável da adversidade biológica.

Decreto n.º 53/2024

de 18 de Julho

Havendo necessidade de regulamentar a autorização, realização, regulação, fiscalização e monitoria da investigação em saúde humana, ao abrigo do artigo 26 da Lei n.º 6/2023, de 08 de Junho, o Conselho de Ministros Decreta:

Artigo 1. É aprovado o Regulamento da Lei de Investigação em Saúde Humana, em anexo, que é parte integrante do presente Decreto.

Art. 2. São revogadas todas as normas que contrariem o disposto no presente Decreto.

Art. 3. O presente Regulamento entra em vigor na data da sua publicação.

Aprovado pelo Conselho de Ministros, aos 11 de Junho de 2024.

Publique-se.

O Primeiro-Ministro, *Adriano Afonso Maleiane*.

Regulamento da Lei de Investigação em Saúde Humana

CAPÍTULO I

Disposições Gerais

ARTIGO 1

(Objecto)

O presente Regulamento estabelece os procedimentos para a autorização, realização, monitoria e fiscalização de Investigação em Saúde Humana.

ARTIGO 2

(Âmbito de aplicação)

O presente Regulamento aplica-se:

a) todas entidades, pessoas singulares ou colectivas, de direito público ou privado, que realizam ou pretendam realizar Investigação em Saúde Humana; e

b) entidades responsáveis pelo desenvolvimento, patrocínio, promoção, implementação, avaliação e autorização de Investigação em Saúde Humana.

ARTIGO 3

(Definições)

As definições dos termos usados no presente Regulamento constam do glossário, em anexo, que dele é parte integrante.

CAPÍTULO II

Agenda de Investigação em Saúde Humana

ARTIGO 4

(Proposição e vigência)

1. A Agenda de Investigação em Saúde Humana, abreviadamente designada AGISA, define as prioridades de Investigação em Saúde Humana na República de Moçambique.

2. A AGISA é desenvolvida sob coordenação do Instituto Nacional de Saúde, abreviadamente designado por INS, mediante auscultação às instituições de ensino superior, instituições de investigação, instituições do sector da saúde, e outros intervenientes relevantes ao processo.

3. As entidades que financiam a investigação, e as instituições e os investigadores em saúde humana promovem, em primeira instância, a realização de investigação com base nas prioridades da AGISA, sem prejuízo de outras linhas de investigação necessárias para o desenvolvimento da ciência, tecnologia e inovação.

4. Os planos temáticos de investigação são definidos tendo como referência a AGISA.

5. A AGISA é aprovada pelo Ministro que superintende a área da Saúde, ouvido o Ministro que superintende a área da Ciência e Tecnologia.

6. A AGISA tem a vigência de cinco anos, e o processo de actualização é coordenado pelo INS.

ARTIGO 5

(Divulgação e monitoria)

1. As instituições que realizam e regulam a Investigação em Saúde Humana divulgam a AGISA através dos meios aplicáveis.

2. Compete ao INS a monitoria e avaliação anual da implementação da AGISA.

3. Os órgãos intervenientes na regulação e realização de Investigação em Saúde Humana fornecem as informações necessárias para efeitos de monitoria e avaliação anual da AGISA.

ARTIGO 6

(Elaboração e actualização)

1. A elaboração da AGISA contempla:

a) consensualização da metodologia e do cronograma das actividades entre intervenientes relevantes ao processo;

b) designação dos coordenadores de áreas temáticas;

c) discussão das prioridades com intervenientes chave por áreas temáticas;

d) sistematização das prioridades definidas por áreas temáticas;

e) divulgação pública das prioridades definidas nas áreas temáticas para recolha de subsídios adicionais;

f) harmonização da proposta final da AGISA junto ao Ministério que superintende a área da saúde; e

g) harmonização com o Ministério que superintende a área da Ciência e Tecnologia.

2. A AGISA é sujeita a actualização após 24 meses da sua implementação.

CAPÍTULO III

Requisitos para a Realização de Investigação em Saúde Humana

ARTIGO 7

(Instituições que realizam investigação)

As instituições que realizam Investigação em Saúde Humana:

a) devem cumprir com a legislação de licenciamento das instituições de investigação científica, de ensino, de desenvolvimento tecnológico e de inovação, conforme definido em regulamentação aplicável;

b) têm técnicos com qualificações, experiência e habilitações académicas para realização de Investigação em Saúde Humana, conforme definido em regulamentação específica pelas entidades competentes;

c) possuem um mecanismo de revisão técnico-científica;

d) têm acesso a um comité de bioética para saúde acreditado pelo Comité Nacional de Bioética para Saúde, abreviadamente designado CNBS; e

e) observam outros requisitos definidos em legislação aplicável.

ARTIGO 8

(Pessoas singulares que realizam investigação)

O investigador singular cumpre com os requisitos de Investigador Principal, conforme definido no artigo 18 do presente Decreto e com os demais procedimentos regulamentares da realização de investigação em saúde humana.

ARTIGO 9

(Requisitos para realização de investigação)

São requisitos para realização de Investigação em Saúde Humana:

a) protocolo de investigação;

b) comprovativo de cobertura à investigação pela instituição de filiação da investigação ou do investigador principal, sempre que aplicável;

c) comprovativo de cobertura à investigação pelo local onde se realizará a investigação;

d) comprovativo de revisão técnico-científica do protocolo de investigação;

e) carta de aprovação bioética do protocolo de investigação, por comité de bioética acreditado pelo CNBS;

f) carta de autorização pela Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, abreviadamente designada ANARME, IP, quando se trate de ensaios clínicos no ser humano, com medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos e de saúde para uso humano;
g) comprovativo do registo da investigação; e
h) outros requisitos definidos em regulamentação aplicável à Investigação em Saúde Humana.

ARTIGO 10

(Protocolo de investigação)

O protocolo de Investigação em Saúde Humana compreende informações e documentos, que descrevem:

a) a instituição à qual a investigação e investigador principal está filiado;
b) o título da investigação, finalidade da investigação, data e versão dos documentos constituintes;
c) a identidade e contactos do promotor e financiador da investigação;
d) o nome, qualificação técnica, académica e tarefas específicas do investigador principal nacional e, quando aplicável, do investigador principal estrangeiro;
e) o nome, qualificações técnicas e académicas, filiação e tarefas específicas dos co-investigadores;
f) o perfil e tarefas específicas dos colaboradores na investigação;
g) as declarações regulatórias, incluindo declaração de conformidade, de confidencialidade, quando aplicável, de adesão aos procedimentos regulatórios, técnico-científicos, éticos, e de conflito de interesses;
h) o resumo ou sinopse da investigação;
i) a introdução, contextualização, e fundamentação ou justificativa da investigação;
j) o enquadramento teórico, perguntas de investigação, objectivos gerais e específicos ou hipóteses;
k) os locais da realização da investigação, quando aplicável;
l) o método científico adoptado e seus procedimentos, incluindo tipo de investigação, desenho da investigação, cálculo do tamanho da amostra se aplicável, estratégia ou técnica de amostragem, técnicas de captação, gestão, tratamento, análise e apresentação de dados e informações;
m) as considerações bioéticas;
n) o cronograma detalhado de actividades;
o) o plano detalhado de divulgação dos resultados;
p) o plano de monitoria interna e externa da implementação das actividades e, quando aplicável, de eventos adversos e conformidade dos procedimentos;
q) o orçamento detalhado e recursos necessários, recursos disponíveis e respectivas narrativas;
r) os anexos, incluindo descritivo de instrumentos da investigação, folha de informação aos participantes, quando aplicável, declaração de consentimento informado, quando aplicável, formulários de registo de dados, materiais de mobilização ou publicidade, quando aplicável, informação padrão para o participante, quando aplicável, declarações a que o participante se sujeitará, quando aplicável, declarações dos investigadores, de instituições ou cartas de cobertura;
s) as credenciais dos investigadores, comprovativos das credenciais e certificados das qualificações, das capacitações ou treinos de bioética em investigação e seres humanos, boas práticas clínicas, boas práticas clínicas e laboratoriais e demais competências aplicáveis ao protocolo; e
t) outros elementos definidos em legislação ou regulamentos aplicáveis.

ARTIGO 11

(Cobertura pelo local de realização da investigação)

1. A cobertura para a realização da Investigação em Saúde Humana é a certificação de conhecimento da proposta de realização da investigação, emitida pelas autoridades dos locais onde as actividades de campo da investigação irão decorrer, e sempre que aplicável, solicitada pela instituição de filiação do investigador principal.

2. A solicitação da cobertura da investigação é feita pela autoridade competente da instituição de filiação do investigador principal.

3. A solicitação directa de cobertura, pelo investigador principal, ocorre excepcionalmente, quando se comprove tratar-se de actividade de investigação sem filiação institucional.

4. A cobertura para a realização da investigação implica a garantia de cooperação e facilitação da investigação pela entidade que a emite, dentro das suas competências.

5. A cobertura para a realização da investigação, em função de locais de realização das actividades de campo, é dada por:

a) autoridade local de superintendência à saúde, e pelo correspondente nível de atenção de saúde, quando o local da investigação é parte do Serviço Nacional de Saúde;
b) autoridade local de outras instituições sociais e económicas públicas, quando o local da investigação é a correspondente instituição pública; e
c) autoridades de instituições autónomas e instituições privadas, quando o local de investigação é uma instituição autónoma ou privada.

6. A carta de cobertura é emitida mediante a submissão dos seguintes documentos:

a) pedido de cobertura assinada pela autoridade competente da instituição do investigador principal, ou excepcionalmente, de acordo com o plasmado no n.º 3 do presente artigo, pelo investigador principal;
b) sinopse da investigação;
c) declaração, pelo investigador principal, de ausência de vínculo institucional, quando aplicável; e
d) outros documentos que possam ser solicitados.

ARTIGO 12

(Revisão técnico-científica)

1. A revisão técnico-científica do protocolo de Investigação em Saúde Humana é a análise da conformidade do protocolo, em relação ao seu enquadramento com as linhas de investigação aprovadas, e com a aplicação de métodos científicos.

2. A revisão técnico-científica é feita por um órgão competente de uma instituição de investigação ou de ensino em saúde humana.

3. Os procedimentos da revisão técnico-científica são definidos por cada instituição, em conformidade com as directrizes científicas nacionais e internacionais.

4. A revisão técnico-científica é realizada com a eficiência, eficácia e celeridade necessárias para viabilizar a investigação.

5. A revisão técnico-científica é requerida pelo investigador principal mediante a submissão de:

a) requerimento de revisão;
b) protocolo de investigação; e
c) outros documentos que forem solicitados.

ARTIGO 13

(Revisão e aprovação bioética)

1. A revisão bioética de protocolo de Investigação em Saúde Humana é a análise competente, isenta de conflitos de interesses e independente, sobre as considerações, implicações e salvaguardas bioéticas, aplicáveis à proposta de investigação.

2. A revisão bioética analisa as salvaguardas da investigação para o *ónus* e os riscos previsíveis, e maximiza a protecção dos participantes da investigação e investigadores.

3. Compete ao CNBS definir os procedimentos para a revisão bioética de protocolos de Investigação em Saúde Humana.

4. A revisão bioética é realizada com a eficiência, eficácia e celeridade necessárias para viabilizar a investigação.

5. A revisão bioética é requerida pelo investigador principal, mediante a submissão dos seguintes documentos:

a) protocolo de investigação;
b) acordos de transferência de dados e de amostras, sempre que a investigação implique envio de dados e amostras entre instituições não vinculadas pela mesma orgânica, e sempre que enviados para fora do país;
c) seguro contra todos os riscos equivalente ao de saúde, vida e responsabilidade civil para cobrir encargos e 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, para os participantes de ensaios clínicos, quando aplicável;
d) brochura de investigador, em caso de ensaios clínicos com medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos e de saúde para uso humano;
e) certificado de boas práticas de fabrico e de análises, nos casos de ensaios clínicos com medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos e de saúde para uso humano;
f) credenciais, certificados e declarações regulamentares dos investigadores definidas em directriz própria;
g) comprovativo de cobertura para a realização da investigação;
h) comprovativo de revisão técnico-científica;
i) comprovativo de pagamento das taxas devidas; e
j) outros que forem solicitados de acordo com os regulamentos aplicáveis.

6. A aprovação bioética está sujeita a renovação periódica a ser definida em directriz própria.

7. O protocolo de investigação é considerado aprovado após a revisão ética e posterior emissão do comprovativo de registo.

ARTIGO 14

(Revisão bioética expedita)

1. A revisão bioética expedita de protocolos de Investigação em Saúde Humana sujeita-se a deferimento pelo CNBS ou por comité de bioética acreditado pelo mesmo.

2. Sem prejuízo do disposto no n.º 1 do presente artigo, a revisão bioética expedita de protocolos de Investigação em Saúde Humana abrange:

a) emergências de saúde pública; e
b) investigação de surtos.

ARTIGO 15

(Revisão bioética simplificada)

1. A revisão bioética simplificada de protocolos de Investigação em Saúde Humana sujeita-se a deferimento pelo CNBS ou por comité de bioética acreditado pelo CNBS.

2. Compete ao CNBS aprovar os procedimentos de revisão simplificada.

ARTIGO 16

(Avaliação e autorização de ensaios clínicos)

Sem prejuízo do previsto no presente Regulamento, os procedimentos de avaliação e autorização de ensaios clínicos no ser humano, com medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos e de saúde para uso humano, são definidos em regulamento específico.

ARTIGO 17

(Registo de investigação em saúde humana)

1. A Investigação em Saúde Humana, realizada em todo o território nacional, ou com dados e amostras recolhidas no País, está sujeita ao Registo de Investigação em Saúde Humana.

2. O registo do protocolo de investigação é feito pelo investigador principal, ou elemento da equipa de investigação por delegação da tarefa pelo investigador principal.

3. O registo do protocolo de investigação é concluído após a submissão dos comprovativos das aprovações bioéticas e regulamentares aplicáveis.

4. A emissão do comprovativo do Registo de Investigação em Saúde Humana atesta a aprovação do protocolo de investigação.

5. A actualização do registo está sujeita a renovação periódica a ser definida em directriz própria.

CAPÍTULO IV

Equipa de Investigação

ARTIGO 18

(Investigador principal)

1. Sem prejuízo do estabelecido no estatuto próprio do investigador, na Lei de Medicamento e seus regulamentos, o investigador principal adere às normas nacionais e internacionais aplicáveis no País.

2. O investigador principal do protocolo de investigação:

a) é responsável pelo desenho e condução da investigação;
b) é responsável por manter actualizada e assinada a lista de tarefas e delegação de tarefas da investigação;
c) garante a implementação fiel do protocolo de acordo com os princípios éticos, e quando couber, de boas práticas clínicas e laboratoriais;
d) garante a qualificação da equipa da investigação;
e) garante a divulgação dos resultados da investigação de acordo com o estabelecido no protocolo; e
f) salvaguarda a propriedade de criação intelectual e produção científica, de estudantes e investigadores iniciantes na investigação.

3. O investigador principal possui:

a) pelo menos o nível de mestrado em áreas afins de Investigação em Saúde Humana;
b) experiência relevante na aplicação do método científico do protocolo, comprovada por certificado válido de treino, pela comprovação da participação como co-investigador de investigação prévia ou pela co-autoria de artigos correspondentes ao tema e métodos da investigação;
c) certificação por treino acreditado em bioética na investigação envolvendo seres humanos;
d) no caso de investigação clínica, certificação por um curso acreditado de Boas Práticas Clínicas; e

e) exceptuam-se do disposto na alínea *a*) do n.º 3 do presente artigo, investigadores com nível de licenciatura, desde que comprovem a sua experiência em Investigação em Saúde Humana, através de duas publicações de artigos científicos como primeiro ou segundo autor, em revistas científicas com revisão de pares.

4. Os requisitos constantes do n.º 3 deste artigo são aplicáveis ao supervisor no caso de a investigação ser realizada como requisito para conferir grau académico, ou por investigador iniciante.

5. O investigador principal apresenta uma declaração de conflitos de interesse para a realização da investigação.

ARTIGO 19

(Membros da equipa de investigação)

Os membros da equipa de investigação possuem:

a) qualificação académica relevante e comprovada para as funções que assumem na investigação;

b) treino ou comprovada experiência para condução das tarefas na investigação, a fim de garantir segurança e qualidade na execução dos procedimentos, segurança e bem-estar dos participantes da investigação;

c) certificação por curso acreditado sobre bioética em investigação envolvendo seres humanos;

d) certificação por curso acreditado sobre Boas Práticas Clínicas, no caso de ensaios clínicos no ser humano, com medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos e de saúde para uso humano;

e) aprovação no treino sobre os procedimentos específicos do protocolo de investigação; e

f) tarefas específicas descritas na lista de investigadores e de delegação de tarefas.

ARTIGO 20

(Investigação por entidade estrangeira)

1. Para os efeitos do presente Regulamento, é considerada entidade estrangeira qualquer instituição constituída no estrangeiro, mesmo que representada em Moçambique.

2. É considerada investigação por entidade estrangeira aquela cujo proponente é uma entidade estrangeira ou cujo investigador principal é estrangeiro não residente em Moçambique.

3. A entidade estrangeira realiza investigação em Moçambique em colaboração com uma entidade nacional.

4. Sem prejuízo de outras autorizações aplicáveis decorrentes da lei, a entidade estrangeira realiza investigação em saúde humana, mediante autorização prévia pelo INS.

5. A realização de investigação por entidade estrangeira deve:

a) garantir que investigadores nacionais estejam envolvidos no processo de desenho, implementação, discussão e divulgação dos resultados;

b) ter cobertura por um acordo entre as partes envolvidas, clarificando os direitos e obrigações de cada parte na investigação, incluindo, desenho, implementação, discussão, divulgação dos resultados, propriedade intelectual e benefícios para a sociedade;

c) contribuir para a capacitação técnica e institucional local; e

d) disponibilizar à instituição de investigação nacional colaboradora, dados originais, dados transformados, e outra informação colhida na investigação.

6. Os créditos autorais das publicações, patentes ou outros produtos e resultados derivados dos dados da investigação seguem as normas locais e internacionais.

7. A transferência de amostras e dados para o exterior do País é realizada mediante Acordo de Transferência de Amostras e Acordo de Transferência de Dados, respectivamente, revistos e aprovados por órgãos regulatórios nacionais, sem prejuízo do disposto no artigo 24 do presente Regulamento.

CAPÍTULO V

Implementação de Investigação em Saúde Humana

ARTIGO 21

(Início de trabalho de campo)

O trabalho de campo é iniciado quando cumpridos os seguintes requisitos:

a) comunicação à autoridade local sobre o início das actividades da investigação;

b) apresentação do comprovativo de revisão bioética do protocolo pelo CNBS ou por um comité institucional de bioética para saúde competente, de acordo com as respectivas atribuições;

c) apresentação de comprovativo da aprovação pela ANARME, IP sempre que couber; e

d) apresentação do comprovativo de registo da investigação.

ARTIGO 22

(Investigação envolvendo amostras biológicas)

O uso de amostras e material biológico para Investigação em Saúde Humana cumpre com os seguintes requisitos:

a) comprovada aprovação ética pelo CNBS ou por comité de bioética acreditado pelo CNBS, e registo do protocolo de investigação, através do qual a amostra biológica é obtida;

b) aprovação ética pelo CNBS ou por comité de bioética acreditado pelo CNBS, e registo nacional do protocolo de investigação caso a amostra biológica derive de bancos de amostras biológicas;

c) a amostra é colhida por pessoal qualificado, com observância das medidas de biossegurança aplicáveis;

d) os resultados dos testes efectuados são disponibilizados para que sejam usados nos cuidados clínicos dos participantes envolvidos; e

e) exceptuam-se ao disposto na alínea *d*) os casos fundamentados e devidamente aprovados pelo CNBS ou por comité de bioética acreditado pelo CNBS.

ARTIGO 23

(Armazenamento de amostras biológicas)

1. O armazenamento de amostras e material biológico, obtido no âmbito da Investigação em Saúde Humana, obedece os seguintes requisitos:

a) comprovativo de aprovação ética pelo CNBS ou por comité de bioética acreditado pelo CNBS;

b) comprovativo de registo da investigação, através do qual a amostra ou material biológico é obtida;

c) a existência de um protocolo detalhado que descreve a justificativa e metodologia científica, o motivo de armazenamento da amostra, o local e condições especificas de armazenamento, bem como a duração prevista do armazenamento; e

d) o local de armazenamento de amostras obedece a padrões de biossegurança, conforme descrito em directriz própria.

2. O armazenamento de amostras é feito em condições especiais, definidas no protocolo de investigação ou em directriz específica de bancos de amostras biológicas.

3. O armazenamento e uso futuro de amostras é consentido pelo participante da investigação.

4. Compete ao Ministro que superintende a área de Saúde emitir directriz sobre a criação e funcionamento de bancos de amostras biológicas.

ARTIGO 24

(Exportação e importação de amostras biológicas)

1. A exportação e importação de amostras e material biológico para fins de Investigação em Saúde Humana cumpre com os seguintes requisitos:

a) aprovação ética pelo CNBS ou por comité de bioética, acreditado pelo CNBS, e registo do protocolo de investigação, através do qual a amostra biológica é obtida;

b) ter acordo de transferência de amostras aprovado a nível técnico-científico e ético;

c) obter autorização competente institucional por cada lote de amostras em transferência; e

d) garantir o cumprimento dos padrões de biossegurança nacionais e internacionais, aplicáveis ao material biológico específico em transferência, assegurando assim a proteção individual e colectiva.

2. A exportação e importação de amostras biológicas é sujeita à certificação pelo INS.

3. A certificação para exportação e importação de amostras é sujeita ao pagamento de uma taxa de 10.000,00 MZN.

ARTIGO 25

(Dados, informações e relatórios da investigação)

1. Os dados gerados pela investigação são analisados e convertidos em informação para garantir o uso com benefício público máximo em Moçambique.

2. A informação gerada pela investigação deve ser oportuna e precisa.

3. Os resultados de Investigação em Saúde Humana são apresentados através de um relatório às entidades reguladoras em modelo único.

4. Os resultados de Investigação em Saúde Humana são divulgados em primeira instância a nível local e nacional.

5. Os resultados e relatórios são divulgados de acordo com o plano de divulgação, estabelecido na versão aprovada do protocolo de investigação.

ARTIGO 26

(Uso de dados de sistemas de informação de saúde)

1. A utilização de dados dos sistemas de informação de saúde está sujeita ao disposto na Lei de Investigação em Saúde Humana e demais legislação aplicável, de forma a garantir a protecção dos participantes da investigação e das entidades nacionais.

2. O uso de dados de sistemas de informação de saúde para fins de investigação é descrito em protocolo de investigação, e obedece as revisões e aprovações regulamentares.

3. O protocolo para uso de dados de sistemas de informação de saúde descreve os procedimentos de anonimização, garantia de confidencialidade, manuseamento de dados e mecanismos para evitar o uso indevido dos dados.

CAPÍTULO VI

Regulação da Investigação em Saúde Humana

SECÇÃO I

Instituições Reguladoras

ARTIGO 27

(Instituições reguladoras)

Sem prejuízo do estabelecido na legislação sobre ciência, a regulação de Investigação em Saúde Humana envolve as seguintes instituições:

a) Instituto Nacional de Saúde;

b) Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento;

c) Comité Nacional de Bioética para Saúde; e

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

ARTIGO 28

(Instituto Nacional de Saúde)

1. O INS é a entidade responsável pela 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 do presente Regulamento:

a) regulamentar a investigação em saúde humana, aplicável em todo o território nacional;

b) coordenar a definição da AGISA e a sua aplicação, em todo o território nacional;

c) elaborar normas específicas no campo da biossegurança, aplicáveis à Investigação em Saúde Humana;

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) realizar cursos de pós-graduação e formação contínua relevantes ao sistema de Investigação em Saúde Humana, em coordenação com outros intervenientes relevantes ao processo;

f) realizar acções de comunicação e divulgação técnico-científica, inerentes à Investigação em Saúde Humana;

g) promover, desenvolver e realizar investigação clínica, biomédica, farmacológica, epidemiológica e sócio-antropológica, com base nas prioridades nacionais;

h) desenvolver e realizar investigação em sistemas de saúde, incluindo em saúde comunitária e em medicina alternativa;

i) desenvolver e realizar investigação sobre determinantes de saúde e iniquidades em saúde;

j) desenvolver, avaliar e promover o uso de tecnologias de saúde;

k) desenvolver e garantir investigação multissectorial e transdisciplinar, através das instituições de investigação afins e outros órgãos de reconhecida competência técnica;

l) promover financiamento de actividades de investigação em saúde;

m) desenvolver, operacionalizar, manter e gerir o Registo de Investigação em Saúde Humana;

n) autorizar, em conformidade com a legislação nacional, a realização de Investigação em Saúde Humana por instituições de investigação estrangeiras ou por

investigadores estrangeiros, em território ou com dados nacionais; e

o) outras atribuições constantes em decreto próprio.

ARTIGO 29

(Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento)

Sem prejuízo da legislação superveniente da Lei de Medicamento, as atribuições e competências da ANARME, IP, no âmbito de Investigação em Saúde Humana, incidem na garantia da conformidade com os padrões de segurança e qualidade dos medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos e de saúde para uso humano nos ensaios clínicos realizados no ser humano.

SECÇÃO II

Comité Nacional de Bioética para Saúde

ARTIGO 30

(Natureza)

1. O Comité Nacional de Bioética para Saúde, abreviadamente designado por CNBS é a entidade responsável pela aprovação, monitoria, salvaguarda e aplicação dos princípios da bioética, na Investigação em Saúde Humana no território nacional, dotada de independência técnica e científica, autonomia administrativa e financeira, sob tutela do Ministro que superintende a área de Saúde.

2. A composição, funcionamento e estrutura organizacional do CNBS é definida no seu Estatuto Orgânico.

3. Compete ao Ministro que superintende a área da Saúde submeter ao órgão competente, a aprovação do Estatuto Orgânico do CNBS, no prazo de 60 dias após entrada em vigor do presente Regulamento.

ARTIGO 31

(Tutela)

1. O CNBS é tutelado, administrativamente, pelo Ministro que superintende a área da Saúde e, financeiramente, pelo Ministro que superintende a área das Finanças.

2. A tutela administrativa compreende, designadamente, o poder de autorizar e aprovar a prática dos seguintes actos:

a) aprovação do Regulamento Interno do CNBS;

b) homologação das políticas do CNBS;

c) ratificação da designação do presidente, vice-presidente e demais membros do CNBS;

d) homologação dos programas, planos de actividades, relatórios anuais, normas e directrizes emanadas pelo CNBS; e

e) aprovação de todos os outros actos que carecem da sua autorização prévia determinados por Lei.

3. O exercício da tutela financeira compreende os seguintes actos:

a) aprovar os planos de investimento;

b) aprovar a alienação de bens próprios, nos termos da legislação aplicável;

c) proceder ao controlo do desempenho financeiro;

d) aprovar a contratação de empréstimos internos e externos de créditos correntes, com obrigação de reembolso de até 2 anos;

e) ordenar a realização de inspecções financeiras; e

f) praticar outros actos de controlo, nos termos da legislação aplicável.

ARTIGO 32

(Atribuições)

São atribuições do CNBS:

a) revisão e aprovação bioética de protocolos de Investigação em Saúde Humana;

b) monitoria das salvaguardas e aplicação de normas e princípios da bioética na Investigação em Saúde Humana, com vista à protecção dos participantes e dos investigadores;

c) fiscalização da implementação dos princípios de bioética nos protocolos de Investigação em Saúde Humana no território nacional e verificação da conformidade com os termos da respectiva aprovação;

d) capacitação e formação dos investigadores e membros dos Comités Institucionais de Bioética para a Saúde na área da bioética;

e) regulação de normas específicas no campo da bioética em Investigação em Saúde Humana;

f) acreditação e suspensão de Comités Institucionais de Bioética para a Saúde;

g) aplicação de sanções definidas nos termos da Lei de Investigação em Saúde Humana, Código de Ética da área de ciência e demais legislação aplicável, aos investigadores, promotores e Comités Institucionais de Bioética para a Saúde pela violação das normas da bioética na Investigação em Saúde Humana; e

h) outras que lhe sejam determinadas nos termos de legislação nacional aplicável.

ARTIGO 33

(Competências)

O CNBS tem as seguintes competências:

a) rever e aprovar protocolos de investigação científica na área da saúde que envolvam seres humanos;

b) auditar a implementação dos protocolos de investigação e verificar a conformidade com a Lei de Investigação em Saúde Humana, normas e procedimentos da bioética, bem como com os termos da aprovação pelo CNBS ou pelos Comités Institucionais de Bioética para Saúde como parte da Comissão Multi-Institucional de Fiscalização da Investigação em Saúde Humana;

c) elaborar e aprovar normas específicas no campo da bioética em Investigação em Saúde Humana, bem como recomendações para aplicação das mesmas;

d) definir normas e procedimentos para submissão, revisão e aprovação bioética de protocolos de Investigação em Saúde Humana;

e) promover a formação e capacitação dos membros das instituições de investigação, dos investigadores e dos membros dos Comités de Bioética para Saúde, sobre aspectos bioéticos relacionados com a Investigação em Saúde Humana;

f) acreditar e suspender os Comités Institucionais de Bioética para Saúde;

g) monitorar, supervisionar e fiscalizar a actuação dos Comités Institucionais de Bioética para Saúde;

h) propor aos órgãos competentes, a definição de políticas, regulamentos e directrizes gerais sobre a bioética na Investigação em Saúde Humana;

i) assessorar o Ministério da Saúde e outras instituições sobre aspectos éticos de Investigação em Saúde Humana; e

j) aplicar medidas disciplinares aos investigadores, que violam as normas de bioética nacionais e internacionais, de acordo com o definido na Lei de Investigação em Saúde Humana e o Código de Ética da área de ciência.

ARTIGO 34

(Órgãos)

São órgãos do CNBS:

a) Plenário;
b) Conselho de Disciplina; e
c) Secretariado.

ARTIGO 35

(Composição e organização)

1. O plenário é o órgão com funções analíticas e deliberativas, composto pelo colectivo dos membros do comité.

2. Os membros do CNBS são escolhidos por via de concurso público de entre pessoas de reconhecida idoneidade, capacidade e experiência, com competência em áreas de investigação científica, saúde pública, ciências sociais e humanas, prática clínica, direito, bioética, filosofia ou teologia.

3. Integram igualmente, como membros do CNBS um representante das confissões religiosas e da sociedade civil.

4. O plenário do CNBS tem composição multidisciplinar, composto por um número de membros não inferior a nove pessoas.

5. Os membros do CNBS são elegíveis para o cargo de presidente e vice-presidente do CNBS, mediante escrutínio universal entre os membros.

6. Os membros do CNBS são designados por mandato individual de quatro anos, podendo ser renovável uma única vez, devendo a substituição ocorrer de forma gradual nos termos a definir em regulamentação específica.

7. Compete ao Ministro que superintende a área de saúde ratificar a designação do presidente, vice-presidente e demais membros do CNBS.

8. O mandato dos membros do CNBS cessa por:

a) renúncia ao mandato;
b) morte ou incapacidade permanente; e
c) demais razões decorrentes da lei.

9. Os membros do CNBS exercem um cargo honorário e não remunerado, podendo ser ressarcidos pelas despesas incorridas no exercício das suas funções.

10. Os membros do CNBS comprometem-se com a realização competente das funções em prol da eficiência, eficácia e celeridade processual na entidade.

11. Os membros do CNBS isentam-se de conflitos de interesses, declarando a situação de interesses em geral e relativamente a cada protocolo de investigação.

12. O conselho de disciplina é o órgão de apoio ao Presidente do CNBS, sendo responsável pela observância da disciplina nas actividades de investigação envolvendo seres humanos.

13. O secretariado tem atribuições de natureza administrativa.

14. O CNBS acredita comités institucionais de bioética para saúde (CIBS) a nível local, institucional e interinstitucional.

15. Os CIBS desenvolvem as suas actividades no âmbito da delegação de competências do CNBS, nos termos constantes em regulamentação própria.

ARTIGO 36

(Secretariado e funcionamento)

1. O secretariado é responsável pela gestão orçamental, financeira e administrativa dos recursos do CNBS.

2. Compete ao secretariado:

a) assessorar o presidente na administração e gestão do CNBS;
b) elaborar e apresentar o plano anual de trabalho;
c) apresentar o relatório semestral de actividades;
d) realizar a gestão e execução de aquisições;
e) planificar as despesas e propor o orçamento do CNBS;
f) assegurar a execução eficiente do orçamento e despesas aprovadas;
g) coordenar e monitorar a implementação das actividades e decisões;
h) efectuar a gestão da correspondência, do arquivo e do património do CNBS; e
i) garantir a gestão das relações-públicas do CNBS e assegurar as relações com os investigadores em matérias relacionadas com a revisão bioética.

3. O secretariado do CNBS funciona junto da ANARME, IP.

4. A dotação orçamental do CNBS está inscrita na ANARME, IP.

5. O suporte financeiro das actividades do CNBS pode ser reforçado por subvenções ou acordos de financiamento directo, desde que salvaguardadas a isenção de conflitos de interesses e a manutenção da autonomia.

6. O CNBS reúne-se mensalmente, em sessões ordinárias e, extraordinariamente, sempre que se julgar necessário.

7. As sessões são convocadas pelo Presidente do CNBS.

8. As deliberações do CNBS são tomadas por consenso entre membros e, no caso de ausência de consenso, por votação.

SECÇÃO III

Comissão Multi-Institucional de Fiscalização da Investigação em Saúde Humana

ARTIGO 37

(Natureza)

1. A Comissão Multi-Institucional de Fiscalização da Investigação em Saúde Humana, abreviadamente designada por CFISH, é o órgão de natureza multi-institucional e multidisciplinar que garante a fiscalização da Investigação em Saúde Humana no território nacional.

2. A CFISH é dotada de independência técnica e científica.

ARTIGO 38

(Atribuições)

São atribuições da CFISH:

a) fiscalização das actividades de Investigação em Saúde Humana, relativamente às normas vigentes no território nacional;
b) aplicação de sanções definidas nos termos da Lei de Investigação em Saúde Humana e demais legislação aplicável, aos investigadores, instituições e promotores da Investigação em Saúde Humana; e
c) outras que lhe sejam determinadas nos termos de legislação nacional aplicável.

ARTIGO 39

(Competências)

Sem prejuízo das competências por lei atribuídas a outras entidades, são competências da CFISH:

a) coordenar as acções de fiscalização da Investigação em Saúde Humana das instituições reguladoras no território nacional;
b) fiscalizar a implementação dos protocolos de investigação e verificar a conformidade com as normas em vigor,

bem como com os termos definidos no protocolo de investigação;

c) aplicar medidas disciplinares de acordo com o definido na Lei de Investigação em Saúde Humana e no presente Regulamento; e

d) fiscalizar a acção das instituições reguladoras.

ARTIGO 40

(Composição e organização)

1. A CFISH compreende um secretariado com atribuições administrativas e executivas, e membros da comissão com funções analíticas e deliberativas.

2. Os membros da CFISH compreendem representantes das seguintes instituições:

a) um membro do Ministério que superintende a área da Saúde;

b) um membro do Ministério que superintende a área da Ciência;

c) um membro de instituições académicas da área de Saúde;

d) um membro da sociedade civil;

e) um membro de organizações não-governamentais da área de Saúde;

f) um membro de instituições de investigação em Saúde;

g) um membro do INS;

h) um membro do CNBS; e

i) um membro da ANARME, IP.

3. Compete ao Ministro que superintende a área de Saúde nomear os membros que compõem a CFISH, ouvido o Ministro que superintende a área de Ciência.

4. Os membros são elegíveis para o cargo de Presidente e Vice-Presidente da CFISH, mediante escrutínio universal entre os membros.

5. A nomeação do Presidente e Vice-Presidente da CFISH é homologada por despacho do Ministro que superintende a área da Saúde, para um mandato de dois anos.

6. O mandato dos membros da CFISH cessa por:

a) renúncia ao mandato;

b) desvinculação do membro do sector ou instituição a qual representa na CFISH;

c) morte ou incapacidade permanente; e

d) demais razões decorrentes da lei.

7. Os membros da CFISH exercem um cargo honorário e não remunerado, podendo ser ressarcidos pelas despesas incorridas no exercício das suas funções;

8. Os membros da CFISH comprometem-se com uma fiscalização competente da investigação em prol da eficiência, eficácia e celeridade processual da comissão.

9. Os membros isentam-se de conflitos de interesses, declarando a situação de interesses relativamente a cada processo em fiscalização.

ARTIGO 41

(Secretariado e funcionamento)

1. O secretariado é responsável pela gestão orçamental, financeira e administrativa dos recursos da CFISH.

2. Compete ao Secretariado:

a) assessorar o presidente na administração e gestão da CFISH;

b) elaborar e apresentar o plano anual de trabalho;

c) apresentar o relatório semestral de actividades aos membros;

d) realizar a gestão e execução de aquisições;

e) planificar as despesas e propor o orçamento da CFISH;

f) assegurar a execução eficiente do orçamento e despesas aprovadas;

g) coordenar e monitorar a implementação das actividades e decisões dos membros;

h) efectuar a gestão do arquivo da CFISH; e

i) garantir a gestão das relações-públicas da CFISH e assegurar as relações com os investigadores e instituições em matérias relacionadas com a fiscalização.

3. O secretariado da CFISH funciona junto do INS.

4. A dotação orçamental da CFISH está inscrita no INS.

5. O suporte financeiro das actividades da CFISH pode ser reforçado por subvenções ou acordos de financiamento directo, desde que salvaguardadas a isenção de conflitos de interesses e a manutenção da autonomia.

6. A CFISH reúne-se trimestralmente em sessões ordinárias, e, extraordinariamente, sempre que se julgar necessário em local designado pelo Presidente.

7. As sessões são convocadas pelo Presidente da CFISH.

8. A convocatória para as sessões é endereçada aos membros da CFISH, com antecedência mínima de 15 dias, dela consta:

a) a hora e o local das sessões;

b) a agenda de trabalhos;

c) a documentação ou informação relevante para os trabalhos; e

d) outras informações julgadas relevantes.

9. A agenda de trabalhos para cada sessão é chancelada pelo Presidente, podendo esta incluir assuntos propostos por qualquer membro da CFISH, desde que tais propostas sejam recebidas pelo secretariado, com uma antecedência mínima de 30 dias da realização da sessão.

10. As deliberações da CFISH são tomadas por consenso entre membros, e no caso de ausência de consenso, por votação.

11. As visitas de campo para fim de fiscalização são planificadas para realização nos períodos entre as sessões ordinárias da comissão.

12. A comissão actualiza e publica periodicamente os termos de referência da fiscalização.

13. A calendarização da fiscalização rotineira da investigação é anual e pública.

14. A comissão pode delegar fiscalizações ordinárias, extraordinárias e as reactivas a denúncias ou baseadas em análise de riscos para outras instituições reguladoras da Investigação em Saúde Humana.

15. Os investigadores e instituições fiscalizadas ordinariamente são informados da actividade com antecedência de pelo menos 30 dias.

SECÇÃO IV

Fiscalização da Investigação em Saúde Humana

ARTIGO 42

(Objecto de fiscalização)

A fiscalização da investigação em saúde humana verifica a conformidade ética, técnica e legal da realização da investigação, das instituições de investigação e dos órgãos executivos da regulação nas entidades reguladoras.

ARTIGO 43

(Fiscalização da investigação)

1. A fiscalização da realização da investigação incide sobre:

a) conformidade da realização da investigação com o protocolo aprovado;

b) condições técnicas para a realização da investigação;
c) actualidade de treino de investigadores e suas equipes em ética e boas práticas aplicáveis;
d) condições de segurança dos participantes;
e) procedimentos de obtenção e armazenamento de dados;
f) procedimentos de consentimento informado;
g) adequação do uso dos recursos financeiros;
h) relatórios periódicos de progresso;
i) monitoria interna de desvios do protocolo, e medidas correctivas adoptadas; e
j) outros aspectos normativos e técnicos decorrentes da lei.

2. O procedimento de fiscalização é implementado de acordo com a directrizes emanadas pela CFISH, elaboradas em colaboração com outras entidades governamentais e organizações pertinentes.

3. A CFISH e as entidades com competência de fiscalização de investigação em saúde humana elaboram e publicam regularmente relatório de fiscalização, contendo:
a) número de protocolos e instituições fiscalizadas;
b) resultados das monitorias, inspecções ou fiscalização;
c) medidas correctivas aplicadas;
d) recomendações para melhoria contínua das práticas de investigação; e
e) outras informações pertinentes para informar a planificação estratégica do sistema de investigação em saúde humana.

4. Compete ao Ministro da Saúde aprovar as directrizes, regulamentos e normas complementares, necessários para funcionamento da CFISH e entidades delegadas para realização da fiscalização da investigação em saúde humana.

ARTIGO 44

(Fiscalização de entidades reguladoras)

A fiscalização de entidades reguladoras de Investigação em Saúde Humana verifica a conformidade da constituição e de funcionamento dos seus órgãos ou comités, com competências executivas da regulação da investigação, de acordo com a legislação nacional e normas internacionais aplicáveis.

CAPÍTULO VII

Taxas, Contra-ordenações, Sanções e Multas

ARTIGO 45

(Taxas)

1. A revisão bioética e registo da investigação estão sujeitos ao pagamento de taxas.

2. O pagamento das taxas de revisão bioética e do registo da investigação são efectuadas em procedimento único.

3. A revisão adicional de protocolos de ensaios clínicos de produtos farmacêuticos, vacinas e outros produtos biológicos para uso directo no ser humano pela ANARME, IP está sujeita a uma taxa definida em legislação específica.

4. Sem prejuízo dos demais requisitos regulamentares, a emissão do comprovativo de Registo da Investigação em Saúde Humana é condicionada à comprovação de pagamento das taxas descritas nos n.os 1 e 3 do presente artigo.

5. A revisão bioética está sujeita ao pagamento das seguintes taxas ao CNBS, de acordo com tipologia da instituição, fonte e volume de financiamento do protocolo:

a) para protocolos executados por instituições públicas e inteiramente financiados por fundos públicos nacionais:
i. orçamento até 100.000,00MZN 1.000,00MZN;
ii. orçamento de 100.001,00MZN a 500.000,00MZN 2.500,00MZN;
iii. orçamento de 500.001,00MZN a 1.000.000,00MZN 4.000,00MZN;
iv. orçamento de 1.000.001,00MZN a 3.000.000,00MZN 6.500,00MZN;
v. orçamento de 3.000.001,00MZN a 6.000.000,00MZN 10.000,00MZN;
vi. orçamento de 6.000.001,00MZN a 15.000.000,00MZN 20.000,00MZN;
vii. orçamento de 15.000.001,00MZN a 30.000.000,00MZN ..... 30.000,00 MZN; e
viii. orçamento superior a 30.000.000,00MZN ..... 40.000,00 MZN.

b) para protocolos executados por instituições públicas e financiados por fundos públicos externos ou fundos privados:
i. orçamento até 100.000,00MZN 2.000,00MZN;
ii. orçamento de 100.001,00MZN a 500.000,00MZN ..... 5.000,00 MZN;
iii. orçamento de 500.001,00MZN a 1.000.000,00MZN 8.000,00MZN;
iv. orçamento de 1.000.001,00MZN a 3.000.000,00MZN ..... 13.000,00 MZN;
v. orçamento de 3.000.001,00MZN a 6.000.000,00MZN 20.000,00MZN;
vi. orçamento de 6.000.001,00 MZN a 15.000.000,00MZN ..... 40.000,00 MZN;
vii. orçamento de 15.000.001,00MZN a 30.000.000,00MZN ..... 60.000,00MZN; e
viii. orçamento superior a 30.000.000,00 MZN ..... 80.000,00 MZN.

c) para protocolos executados por instituições privadas:
i. orçamento até 100.000,00MZN 3.000,00MZN;
ii. orçamento de 100.001,00 MZN a 500.000,00MZN ... 7.500,00MZN;
iii. orçamento de 500.001,00MZN a 1.000.000,00MZN …..... 12.000,00MZN;
iv. orçamento de 1.000.001,00MZN a 3.000.000,00MZN 19.000,00MZN;
v. orçamento de 3.000.001,00MZN a 6.000.000,00MZN ..... 30.000,00 MZN;
vi. orçamento de 6.000.001,00MZN a 15.000.000,00MZN 60.000,00MZN;
vii. orçamento de 15.000.001,00MZN a 30.000.000,00MZN ..... 90.000,00 MZN; e
viii. Orçamento superior a 30.000.000,00MZN .... 120.000,00 MZN.

6. O registo protocolo de investigação é sujeito ao pagamento das seguintes taxas ao INS, de acordo com o volume de financiamento do protocolo:
a) orçamento de 300.001,00MZN a 1.000.000,00MZN 1.500,00MZN;
b) orçamento de 1.000.001,00MZN a 5.000.000,00MZN...3.500,00 MZN;
c) orçamento de 5.000.001,00 MZN a 10.000.000,00MZN ..... 10.000,00MZN; e
d) orçamento superior a 10.000.000,00MZN ..... 25.000,00 MZN.

7. Ficam isentos de pagamento de taxas de registo:

a) o protocolo com orçamento inferior a 300.000,00 MZN; e

b) o protocolo para obtenção de grau académico de licenciatura, mestrado ou doutoramento, desde que financiado pelo próprio estudante e com orçamento inferior a 1.000.000,00 MZN.

8. A acreditação de CIBS é sujeita a pagamento de taxa no valor de 10.000,00MZN.

9. As despesas inerentes à deslocação, alojamento e alimentação de técnicos para a acreditação dos CIBS constante no n.º 8 do presente artigo, correm por conta da instituição solicitante.

10. Compete aos Ministros que superintendem a área das Finanças e da Saúde, actualizar os quantitativos das taxas previstas no presente Regulamento.

ARTIGO 46

(Contra-ordenações)

Sem prejuízo do disposto na legislação geral sobre infracções administrativas e criminais que couberem, constituem contra-ordenações de natureza administrativa, puníveis com coima de até cem salários mínimos nacionais da Função Pública, as seguintes:

a) a realização da investigação sem prévia aprovação regulamentar;

b) a realização da investigação sem prévio registo;

c) alteração da investigação sem aprovação dos órgãos competentes, nos seus procedimentos, na documentação, na implementação, nos aspectos metodológicos, na abrangência geográfica, na abrangência dos objectivos e na abrangência temática;

d) negligência na aplicação de salvaguardas bioéticas e mecanismos internos de garantia de qualidade da investigação devidamente descritos na versão aprovada do protocolo;

e) transferência de dados e amostras entre instituições e para o exterior do País, sem aprovação regulatória;

f) uso de material biológico de bancos de amostras biológicas sem aprovação regulamentar;

g) uso de dados do sistema nacional de saúde sem aprovação regulamentar;

h) delegação de responsabilidades para elementos da equipa de investigação que não cumpram os requisitos regulamentares; e

i) outros decorrentes de legislação nacional aplicável à actividade de investigação em saúde humana e com referência às normas, directrizes e aos procedimentos operacionais supervenientes.

ARTIGO 47

(Sanções)

Sem prejuízo da aplicação de sanções previstas na legislação geral sobre infracções criminais que couberem ao caso, as infracções administrativas são sancionadas em função do tipo e gravidade, incorrendo-se nas seguintes sanções disciplinares:

a) advertência;

b) repreensão pública;

c) pagamento de multas conforme estipulado no artigo 48 do presente Regulamento;

d) suspensão temporária das actividades de investigação da instituição, do investigador principal ou de membros da equipa de investigação, até o estabelecimento das condições adequadas para a realização da investigação;

e) suspensão definitiva das actividades de investigação da instituição, do investigador principal ou de membros da equipa de investigação, quando ocorrer reincidência gravosa; e

f) outras que couberem de acordo com a legislação aplicável.

ARTIGO 48

(Multas)

1. Sem prejuízo de outras penas que couberem nos termos da Lei, constituem infracções sujeitas a multas:

a) realização de investigação sem aprovação regulamentar e sem registo, é multada em cinquenta salários mínimos nacionais da função pública;

b) realização de investigação por entidades estrangeiras sem autorização por entidade competente, é multada em cinquenta salários mínimos nacionais da função pública;

c) a utilização de dados do sistema nacional de saúde para investigação em saúde humana sem aprovação regulamentar é multada em cinquenta salários mínimos nacionais da função pública;

d) a utilização de material biológico de bancos de amostras biológicas para fins de investigação em saúde humana sem aprovação regulamentar é multada em cinquenta salários mínimos nacionais da função pública;

e) a importação ou exportação de material biológico para fins de investigação em saúde humana sem aprovação pela entidade competente é multada em cinquenta salários mínimos nacionais da função pública;

f) má conduta na investigação é multada em cinquenta salários mínimos nacionais da função pública;

g) a violação intencional do protocolo de investigação é multada em quarenta salários mínimos nacionais da função pública;

h) contínua ou reiterada não conformidade na investigação é multada em quarenta salários mínimos nacionais da função pública;

i) ausência de reporte ou mitigação de violação não intencional do protocolo de investigação é multada em trinta salários mínimos nacionais da função pública;

j) ausência de reporte ou mitigação de desvios de protocolo nos termos regulamentares é multada em trinta salários mínimos nacionais da função pública;

k) delegação de responsabilidade da investigação em saúde humana para elementos da equipa que não cumpram os requisitos é multada em vinte e cinco salários mínimos nacionais da função pública;

l) outras contra-ordenações são passíveis de multa de até vinte salários mínimos; e

m) a reincidência de infracções é multada em dobro do valor definido no presente artigo.

2. Compete aos Ministros que superintendem a área das Finanças e da Saúde, actualizar os quantitativos das multas previstas no presente Regulamento.

ARTIGO 49

(Destino das taxas e multas)

1. Os valores das taxas, referidas nos n.ºs 5 e 8 do artigo 45, têm o seguinte destino:

a) 10% para o Orçamento do Estado; e

b) 90% para o CNBS.

2. Os valores das taxas, referidas no n.º 3 do artigo 24 e no n.º 6 do artigo 45, têm o seguinte destino:

a) 10% para o Orçamento do Estado; e

b) 90% para o INS.

3. Os valores das multas têm o seguinte destino:

a) 40% para o Orçamento do Estado; e

b) 60% para a CFISH.

4. Os valores referidos no número anterior, são entregues na totalidade em procedimento único, na direcção da área fiscal mais próxima, através da guia e modelo apropriado.

Glossário

A

Amostra Biológica – qualquer material humano, animal, microrganismo ou do ambiente 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 com medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos e de saúde para uso humano – é a autorização concedida pela ANARME, IP exclusivamente para ensaios clínicos no ser humano, com medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos e de saúde.

Agenda de Investigação em Saúde Humana (AGISA) – é a lista de temas prioritários de investigação na área de saúde em Moçambique.

Acordo de Transferência de Material (ATM) – contrato sobre a transferência de diversos materiais e amostras biológicos, entre a instituição detentora da propriedade legal sobre os mesmos e a instituição que os vai receber para um fim lícito e específico definido no ATM.

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.

Brochura do Investigador – compilação dos dados clínicos e não clínicos sobre os produtos de investigação que sejam relevantes para a investigação dos mesmos em seres humanos.

C

Consentimento informado – é um processo através do qual o indivíduo voluntariamente confirma a sua disponibilidade de participar num estudo, após ter sido informado de todos os aspectos do estudo que são relevantes para a sua decisão de participar tendo decidido pela participação no referido estudo sem ter sido sujeito à coerção, influência indevida, indução ou intimidação.

Cobertura do Local da investigação – emissão de uma carta ou certificação pela entidade administrativa do local da realização de trabalho de campo da investigação como por exemplo Direcção do Centro de Saúde, do Hospital, do Distrito, da Província, da Escola, do Bairro, etc., na qual declara concordar com a condução da investigação nesse local. A cobertura não substitui a aprovação competente à realização da investigação em saúde humana.

Comité Institucional de Bioética para a Saúde – entidade acreditada pelo Comité Nacional de Bioética em Saúde e com competências para avaliação isenta, independente e competente de salvaguardas bioéticas das propostas de investigação em saúde humana.

D

Dados – informação efectiva na forma de medidas, observações ou estatísticas, usadas como base para argumentação.

Desvio de protocolo – refere-se a um incidente ou omissão na condução da investigação, ou a não adesão ao protocolo ou às diretrizes de Boas Práticas Clínicas, desde que não afecte a integridade da investigação, a segurança ou os direitos superiores dos participantes do estudo.

E

Ensaio – qualquer acção experimental feita com a finalidade de obter dados para julgamento ou conclusão.

Ensaio Clínico – investigação experimental para avaliar os efeitos de intervenções e tecnologias na saúde humana.

Ensaios Clínicos com Medicamentos, Vacinas e Outros Produtos Biológicos e de Saúde 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.

Entidade Estrangeira – qualquer instituição constituída no estrangeiro, mesmo que representada em Moçambique.

F

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

Fundos Externos de Investigação – são recursos financeiros destinados à promoção e apoio de actividades de pesquisa ou investigação científica, fornecidos por entidades ou organizações de fora do país, incluindo governos estrangeiros, organizações internacionais, fundações, e outras entidades privadas ou públicas estrangeiras.

Fundos Públicos de Investigação – são recursos financeiros destinados à promoção e apoio de actividades de pesquisa ou investigação científica, fornecidos por entidades governamentais, agências públicas ou outras instituições financiadas pelo Estado.

I

Instituição Privada de Investigação – é qualquer entidade não governamental, com quaisquer fins, estabelecida por indivíduos, empresas ou organizações, que realiza actividades de pesquisa ou investigação científica e desenvolvimento tecnológico em saúde, financiada predominantemente por recursos privados e não controlada por órgãos públicos.

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

Investigador – profissional responsável pela investigação ou pesquisa, pela garantia de direitos e pelo bem-estar físico e mental dos participantes. O investigador tem 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.

Investigação em Saúde Humana – toda a investigação sistemática, destinada 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.

Investigação envolvendo Seres Humanos – aquela que individual ou colectivamente, directa ou indirectamente, parcial ou totalmente, envolve o ser humano, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos.

Investigação clínica – investigação clínica em saúde humana refere-se aos estudos e pesquisas que empreguem técnicas e processos equivalentes à atenção clínica, envolvendo biomarcadores e instrumentos de aferição clínica, com foco na prevenção, diagnóstico, tratamento, gestão de doenças ou condições de saúde, necessários para avanço da medicina e o aprimoramento dos cuidados de saúde. Abrangem uma ampla gama de áreas, incluindo ensaios clínicos para testar a eficácia e segurança de novas tecnologias de saúde, mas também estudos observacionais e epidemiológicos em ambiente e com métodos cuidados de saúde, para avaliar a situação e factores de risco e de prognóstico de doenças e condições de saúde.

Investigador Estrangeiro – cidadão de nacionalidade estrangeira, filiando ou não a uma instituição nacional, que realiza investigação em saúde humana.

L

Local da investigação – local físico, que poderá ser uma unidade sanitária, comunidade, bairro, instituição pública ou privada, onde a colheita de dados é efectuada.

M

Má conduta na investigação ou em pesquisa – refere-se à fabricação, falsificação ou plágio na proposição, realização ou revisão de pesquisa, ou na divulgação dos resultados da pesquisa. Estas são práticas antiéticas que comprometem a integridade e a confiabilidade da investigação ou pesquisa científica.

Material Biológico – qualquer tecido, secreções, sangue ou qualquer produto do sangue, urina, fezes, saliva, sémen, cabelo, aparas de unhas, pele e microrganismos e outros produtos biológicos associados.

Método científico – conjunto de regras básicas dos procedimentos que produzem o conhecimento científico, quer um novo conhecimento, quer uma correcção (evolução) ou um aumento na área de incidência de conhecimentos anteriormente existentes.

Monitoria – acto de rever continuamente o processo de uma actividade e certificar-se de que é conduzido, registado e relatado de acordo com o planificado.

N

Não-conformidade contínua – um padrão de ações ou omissões que sugere uma probabilidade futura de recorrência e indica uma incapacidade ou falta de vontade de cumprir com as leis aplicáveis, regulamentos ou os requisitos ou determinações das entidades reguladoras.

P

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

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 de investigação, 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.

População de investigação – é uma colecção de unidades observacionais, que podem ser pessoas, animais, objectos ou resultados experimentais, com uma ou mais características em comum que se pretendem analisar.

R

Registo – inscrição de informação em papel ou plataforma digital compondo arquivo ou banco de dados, que contém, ou é delineado para conter, um conjunto de parâmetros ou descritivos relacionados a uma ocorrência.

S

Saúde Humana – estado de completo bem-estar físico, mental e social do ser humano.

V

Violação de protocolo – é o desvio do protocolo da investigação com potencial de afectar a qualidade dos dados, a integridade da investigação ou a segurança ou os direitos dos participantes do estudo.

Lista de Abreviaturas e Acrónimos

AGISA – Agenda de Investigação em Saúde Humana;

ATM – Acordo de Transferência de Material;

ANARME, IP – Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, Instituto Público;

CFISH – Comissão Multi-Institucional de Fiscalização da Investigação em Saúde Humana;

CNBS – Comité Nacional de Bioética para a Saúde;

INS – Instituto Nacional de Saúde.

Preço — 90,00 MT

IMPRENSA NACIONAL DE MOÇAMBIQUE, E.P.