

**SAÚDE, CIÊNCIAS DA VIDA E FARMACÊUTICO**

# Novo regime dos ensaios clínicos

A Lei n.º 9/2026, de 6 de março, foi publicada no Diário da República e estabelece o novo regime aplicável aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano, executando o Regulamento (UE) n.º 536/2014 em Portugal.

**Principais novidades**

- O INFARMED é designado como ponto de contacto nacional e entidade responsável pela aplicação do Regulamento, pela decisão sobre pedidos de autorização de ensaios clínicos e pela fiscalização.
- A **Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC)** é a comissão de ética de referência para efeitos do Regulamento, sendo responsável pela avaliação dos aspetos éticos.
- Os pedidos de autorização de ensaios clínicos são realizados através do **portal da União Europeia** previsto no artigo 80.º do Regulamento.
- O INFARMED, ouvida a CEIC, valida a conformidade do pedido e verifica se o ensaio se enquadra no âmbito do Regulamento e se o dossiê está completo.
- As decisões do INFARMED relativas aos pedidos de autorização de ensaios clínicos podem ser impugnadas especificamente através de recurso para o membro do Governo responsável pela saúde ou por via judicial.

**O INFARMED é designado como ponto de contacto nacional e entidade responsável pela aplicação do Regulamento, pela decisão sobre pedidos de autorização de ensaios clínicos e pela fiscalização.**

**Proteção dos participantes**

- Consentimento informado obrigatório (representante legal no caso de incapazes/menores; menores ≥16 anos com capacidade de compreensão também devem consentir).
- Exceção em emergência clínica: inclusão sem consentimento prévio admissível quando a investigação esteja relacionada com a condição clínica, não possa ocorrer fora do contexto emergente, tenha aprovação ética prévia e ofereça expectativa de benefício direto.

Eduardo  
Nogueira Pinto  
Eliana Bernardo  
Rúben do Carmo  
Pereira

José Martinho  
González

Equipa de Saúde,  
Ciências da Vida  
e Farmacêutico

**Medicamentos experimentais, dispositivos médicos e custos de exames que excedam a prática clínica habitual são fornecidos gratuitamente pelo promotor.**

- Quanto a **menores**, a sua participação requer o consentimento esclarecido do representante legalmente autorizado, sendo adicionalmente exigido o assentimento do menor com idade igual ou superior a 16 anos.
- Relativamente a **maiores incapazes** de prestar consentimento esclarecido, que não tenham dado, nem recusado dar, o seu consentimento esclarecido antes do início da sua incapacidade, o ensaio clínico apenas pode ser realizado nos termos e condições previstas no artigo 31.º do Regulamento (no qual são estabelecidas todas as condições a observar), sendo igualmente vedada a participação de sujeitos em acolhimento institucional, salvo exceção justificada.

### **Responsabilidade e custos**

- **Seguro obrigatório:** o promotor deve contratar seguro de responsabilidade civil por danos patrimoniais e não patrimoniais (promotor e investigador solidariamente responsáveis).
- **Gratuidade:** medicamentos experimentais, dispositivos médicos e custos de exames que excedam a prática clínica habitual são fornecidos gratuitamente pelo promotor (mesmo após o ensaio, se necessário para continuidade do tratamento).

### **Fiscalização, contraordenações e sanções**

A fiscalização é da competência do INFARMED, IP, e abrange todos os estabelecimentos onde o ensaio se realize, os locais de fabrico e importação de medicamentos experimentais, bem como as instalações do promotor.

- Coimas por incumprimento: EUR 500 a EUR 50.000 (pessoas singulares) | EUR 5.000 a EUR 750.000 (pessoas coletivas).
- Sanções acessórias: suspensão ou interdição de realização de ensaios clínicos até 2 anos.

### **Entrada em vigor**

- A Lei entra em vigor a 5 de abril de 2026 (30 dias após a publicação). ■