



## CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

### DECLARAÇÃO

**Rosalvo Almeida**

Apesar de ter procurado integrar nas conclusões do Parecer n.º 75 uma referência à tutela da “investigação clínica”, foram invocados formalismos que não o permitiram, pese embora ter ficado convencido de que grande parte dos Conselheiros subscreveria a posição que adiante defendo e lamento não constar do Parecer.

A futura lei, a manter-se como está a proposta apreciada pelo CNECV, põe sob a tutela do INFARMED toda a investigação clínica que se faça em Portugal quando, na verdade, muita da investigação clínica efetivamente levada a cabo nada tem a ver com ensaios clínicos, dispositivos médicos ou produtos cosméticos. A lei deveria designar-se “lei dos ensaios clínicos” e é correto que tal atividade tenha a tutela atenta do INFARMED, enquanto Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. A investigação clínica no sentido amplo beneficiaria, talvez, da criação de um Conselho Superior independente que agisse como entidade reguladora ou mesmo como entidade promotora da investigação de qualidade.

Esta posição sustenta-se numa questão de princípio e de âmbitos. A atividade “ensaios clínicos com fármacos, dispositivos e produtos cosméticos”, sendo regulada pelo INFARMED, deve ter um acompanhamento ético da sua Comissão de Ética para a Investigação Científica (em eventual subsidiariedade com as comissões de ética locais) – ver ponto 13 do Parecer. Do mesmo modo, toda a restante atividade “investigação clínica”, realizada tanto em instituições de saúde como em instituições de ensino ou laboratórios nacionais, deveria, em meu entender, ter o acompanhamento das comissões de ética locais e uma regulação de natureza científica e independente.

j

Porto, 23 de setembro de 2013

Rosalvo Almeida