



# Ensaaios Clínicos de Medicamentos para Uso Humano

No passado dia 09 de março de 2026 foi publicada a **Lei n.º 9/2026, de 6 de março**, que regula os ensaios clínicos de medicamentos para uso humano, assegurando a execução, na ordem jurídica interna, do Regulamento (UE) n.º 536/2014 relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE, procedendo, ainda, à terceira alteração da Lei da Investigação Clínica, aprovada pela Lei n.º 21/2014, de 16 de abril.

# Ensaaios Clínicos de Medicamentos para Uso Humano

A nova lei entrou em vigor no dia 05 de abril de 2026, conformando o ordenamento jurídico português ao quadro normativo da União Europeia, pelo que destacamos os seguintes pontos:

- **O INFARMED, I.P.**, é, em termos gerais, a entidade responsável pela aplicação do Regulamento e da Lei, cabendo-lhe, em particular, autorizar ensaios clínicos, ordenar a sua suspensão ou cessação e proceder à respetiva fiscalização.
- A Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) é a comissão de ética responsável pela avaliação dos aspetos éticos referentes a ensaios clínicos, sendo responsável pela emissão de parecer ético no âmbito do processo de autorização do ensaio clínico.
- O INFARMED, depois de ouvida a CEIC, valida a conformidade do pedido de autorização de ensaio clínico e conclui se é abrangido pelo âmbito de aplicação do Regulamento, bem como se o dossiê do pedido está completo, nos termos do Anexo I do Regulamento.
- Os pedidos de realização de ensaios clínicos devem ser submetidos no portal da União Europeia, conforme previsto no Regulamento.
- As decisões do INFARMED têm como fundamento os resultados da avaliação técnico-científica e ética e o parecer vinculativo da CEIC. Das decisões cabe impugnação administrativa, por recurso tutelar, para o membro do Governo responsável pela área da saúde, bem como reação contenciosa, nos termos gerais de direito.



## Proteção dos participantes

São previstas regras pormenorizadas quanto à proteção dos participantes e à exigência de um consentimento esclarecido, nomeadamente:

- Consentimento esclarecido obrigatório do representante legal do menor ou incapaz;
- Em situações de emergência quando o doente se encontre em risco grave ou imediato para a vida ou integridade física e não seja possível obter, em tempo útil, o seu consentimento esclarecido, nem o do respetivo representante legal, poderá, excecionalmente, participar no ensaio, desde que a investigação esteja diretamente relacionada com essa situação clínica, não possa ser realizada fora desse contexto e o respetivo protocolo tenha sido previamente aprovado pela CEIC, assegurando-se que os riscos ou encargos são mínimos e que exista uma expectativa fundada de benefício direto para o participante, devendo o consentimento esclarecido ser obtido logo que possível.
- Relativamente a menores com 16 ou mais anos, é necessário obter o seu assentimento, para além do consentimento do representante legal.
- No caso dos maiores incapazes de prestar consentimento esclarecido, que não tenham dado, nem recusado dar, o seu consentimento esclarecido antes do início da incapacidade, os ensaios clínicos apenas podem ser realizados nos termos e condições previstas no artigo 31.º do Regulamento, sendo igualmente proibida a participação daqueles que se encontrem em acolhimento institucional, salvo se da não participação no ensaio resultar um potencial prejuízo ou desvantagem para os mesmos.

## Responsabilidade Civil e Compensação por Danos

- O promotor e o investigador respondem, solidariamente e independentemente de culpa, pelos danos patrimoniais e não patrimoniais que o ensaio clínico cause ao participante.
- Assim, o promotor fica obrigado a contratar um seguro de responsabilidade civil, à exceção do promotor de ensaio clínico com intervenção mínima, que pode ser dispensado pela CEIC de contratar o seguro de responsabilidade civil específico, caso apresente uma declaração de seguro de responsabilidade civil que cubra os danos patrimoniais e não patrimoniais anteriormente referidos.
- Os danos que afetem a saúde do sujeito durante a realização do ensaio clínico e no ano seguinte à conclusão da sua participação presumem-se causados pelo ensaio clínico.

## Gratuidade para o sujeito do ensaio

- Medicamentos experimentais, medicamentos auxiliares e dispositivos médicos, bem como custos das consultas e exames complementares de diagnóstico, adicionais à prática clínica habitual e cuja necessidade de utilização decorra apenas da prática clínica prevista para a realização do ensaio clínico, são fornecidos gratuitamente pelo promotor.

- Concluído o ensaio clínico, os medicamentos e dispositivos médicos utilizados para a respetiva administração são disponibilizados gratuitamente ao sujeito do ensaio enquanto o investigador considere indispensável a continuação da sua utilização e não existam alternativas terapêuticas de eficácia e segurança equiparáveis.

A obrigação do promotor mantém-se até à efetiva introdução dos medicamentos e dispositivos médicos utilizados no setor da distribuição e à garantia do seu acesso nos estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde.

## Regime sancionatório

- O incumprimento do Regulamento e da Lei constitui contraordenação, podendo ser aplicadas coimas no valor de 500 € a 50 000 €, no caso de pessoas singulares, ou de 5000 € a 750 000 €, no caso de pessoas coletivas.

- Pela prática de alguma das contraordenações previstas no artigo 21.º da Lei n.º 9/2026, de 6 de março, em função da gravidade da infração e da culpa, pode ser aplicada sanção acessória de suspensão ou de interdição de realização de ensaios clínicos, pelo período máximo de dois anos.

\*A presente publicação tem carácter meramente informativo e não constitui aconselhamento jurídico. É proibida a sua reprodução total ou parcial sem autorização prévia.

# VAMOS CONVERSAR?

Porto  
(+351) 223 240 239

Rua de Gonçalo Cristóvão, 236, 6.5  
4000-265

Guimarães  
(+351) 253 085 185

Rua de Camões, 90, 4810-446



vieirarochoa.pt

geral@vieirarochoa.pt