

d) Por cada pedido de autorização de fabrico de medicamentos experimentais — € 575;

e) Por cada pedido de importação de medicamentos experimentais — € 575;

f) Por cada pedido de avaliação pela Comissão de Ética para a Investigação Clínica de estudos clínicos, no caso do centro de estudo clínico envolvido não dispor de comissão de ética para a saúde, nos termos da alínea *b)* do n.º 3 do artigo 16.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril:

i) no caso dos estudos observacionais com medicamentos ou com dispositivos médicos — € 350;

ii) para os restantes estudos não referidos na alínea anterior — € 150;

g) Por cada pedido de avaliação pela Comissão de Ética para a Investigação Clínica da classificação de estudos como sendo “estudos com intervenção” ou “estudos sem intervenção” — € 100.

2 — O pagamento das taxas referidas no número anterior é condição do prosseguimento dos pedidos a que respeitam e deve ser efetuado prévia ou simultaneamente com a apresentação destes.

3 — O pagamento das taxas deve ser efetuado por meios eletrónicos.

Artigo 3.º

Isenção de custos

1 — O conselho diretivo do INFARMED, I. P., nas situações previstas nas alíneas *a)*, *b)*, *c)*, *d)* e *e)* do n.º 1 do artigo anterior, pode, por deliberação e ponderados que sejam a natureza e finalidade do estudo em causa, conceder isenção dos custos previstos no artigo anterior quando os promotores dos estudos clínicos sejam instituições sem fins lucrativos ou se trate de estudos clínicos de natureza não comercial.

2 — O conselho diretivo do INFARMED, I. P., ouvida a Comissão de Ética para a Investigação Clínica, pode ainda, nas situações previstas nas alíneas *f)* e *g)* do n.º 1 do artigo anterior, por deliberação e ponderados que sejam a natureza e finalidade do estudo em causa, conceder isenção dos custos previstos no artigo anterior quando os promotores dos estudos clínicos sejam instituições sem fins lucrativos ou se trate de estudos clínicos de natureza não comercial.

Artigo 4.º

Reembolso

No caso de não validação de qualquer dos pedidos a que se refere o artigo 2.º, o INFARMED, I. P., devolverá aos requerentes 90 % das taxas ali previstas, retendo os restantes 10 % a título de despesas administrativas.

Artigo 5.º

Destino das receitas

Os valores cobrados ao abrigo dos artigos anteriores constituem receitas do INFARMED, I. P., nos termos do disposto da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril.

Artigo 6.º

Atualização anual

Os custos previstos no artigo 2.º são atualizados anualmente na proporção do aumento da taxa de inflação anual, medida através da variação média do índice de preços no

consumidor para o continente, publicada pelo Instituto Nacional de Estatística em dezembro do ano anterior àquele a que a atualização respeita, sendo os respetivos valores divulgados pelo INFARMED, I. P.

Artigo 7.º

Entrada em vigor

A presente portaria entra em vigor 30 dias após a sua publicação.

O Secretário de Estado Adjunto e do Orçamento, em substituição da Ministra de Estado e das Finanças, *Hélder Manuel Gomes dos Reis*, em 17 de fevereiro de 2015. — O Ministro da Saúde, *Paulo José de Ribeiro Moita de Macedo*, em 28 de janeiro de 2015.

Portaria n.º 64/2015

de 5 de março

A Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, que regula a investigação clínica, cria um novo quadro de referência para a investigação clínica com seres humanos em Portugal.

Reconhecendo, no entanto, as respetivas especificidades, a mesma Lei generaliza a todas as áreas da investigação clínica o regime de avaliação ética, bem como o apuramento de responsabilidades do promotor, do investigador, do monitor e do centro de estudo clínico.

Neste sentido, é reforçado e clarificado o papel da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) e das Comissões de Ética para a Saúde (CES) e criada a Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde (RNCES), competindo a CEIC coordenar e dinamizar a Rede, nos termos do artigo 35.º n.º 2 alínea *k)* da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, e em especial à sua comissão executiva nos termos do artigo 3.º n.º 2 alínea *j)* da Portaria n.º 135-A/2014, de 1 de julho.

A RNCES constitui a concretização da articulação entre as diferentes CES institucionais e a CEIC de acordo com os objetivos que lhe estão adstritos pelo artigo 37.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril. Nos termos do artigo 3.º da Portaria n.º 135-A/2014, de 1 de julho, compete à comissão executiva da CEIC dinamizar e coordenar a RNCES, sendo necessário definir as regras de funcionamento da rede, que melhor sirvam os interesses de todos os intervenientes, num patamar de mútua partilha de experiências entre todos os membros da Rede, sem detrimento das competências que são atribuídas legalmente à CEIC e às CES.

Nos termos do n.º 3 do artigo 37.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, as normas de funcionamento da RNCES são aprovadas por portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças, da Administração Pública e da saúde.

Assim:

Ao abrigo do disposto no n.º 3 do artigo 37.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril:

Manda o Governo, pela Ministra de Estado e das Finanças e pelo Ministro da Saúde, o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

O presente diploma visa estabelecer as normas de funcionamento da Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde (RNCES), designadamente os princípios em que se deve materializar a articulação entre a Comissão de

Ética para a Investigação Clínica (CEIC) e as Comissões de Ética para a Saúde (CES), no âmbito da RNCES, para a prossecução dos objetivos definidos no artigo 37.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril.

Artigo 2.º

Composição

- 1 — A RNCES é constituída pela CEIC e pelas CES.
- 2 — A RNCES deve respeitar a autonomia da CEIC e das CES.
- 3 — A RNCES é coordenada pela comissão executiva da CEIC, com o apoio do grupo coordenador da RNCES.
- 4 — Todos os membros da RNCES promovem os objetivos da RNCES.

Artigo 3.º

Grupo Coordenador

- 1 — O grupo coordenador é constituído por um máximo de 7 pessoas, incluindo o presidente da CEIC.
- 2 — Os membros do grupo coordenador são designados pelo presidente da CEIC, ouvida a comissão executiva da CEIC, de entre os presidentes ou representantes das CES designados pelo seu presidente e dos membros da plenária da CEIC.
- 3 — Os membros do grupo coordenador são designados por um período de três anos, coincidindo com o período do mandato da comissão executiva da CEIC, renovável, podendo cessar funções a todo o tempo.
- 4 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, os membros do grupo coordenador cessam funções com o termo do mandato da comissão executiva da CEIC.
- 5 — Ao grupo coordenador compete desenvolver propostas e atividades enquadradas designadamente no n.º 2 do artigo 37.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, e nas alíneas *a)*, *i)*, *k)*, *l)*, *n)*, *o)*, *p)* e *q)* do artigo 3.º da portaria n.º 135-A/2014, de 1 de julho.
- 6 — Para concretizar os objetivos delineados no número anterior o grupo coordenador pode criar grupos de trabalho dentro da Rede com responsabilidades específicas e com dinamizadores designados.

7 — Os grupos de trabalho reúnem com a frequência necessária para o cumprimento das suas tarefas.

8 — O grupo coordenador pode propor a articulação da Rede com outras redes de ética internacionais ou formas de colaboração entre comissões de ética com objetivos idênticos ou afins e com comissões de ética das universidades e institutos que fazem investigação em humanos.

Artigo 4.º

Funcionamento

- 1 — A RNCES funciona em reuniões plenárias e em reuniões do grupo coordenador da RNCES.
- 2 — As reuniões plenárias da RNCES são anuais.
- 3 — As reuniões do grupo coordenador devem realizar-se, no mínimo, de dois em dois meses, e ser convocadas pelo presidente da CEIC, com antecedência mínima de 15 dias.
- 4 — A CEIC e as CES serão representadas nas reuniões plenárias pelos seus presidentes, ou por quem eles designarem.
- 5 — As reuniões plenárias são presididas pelo presidente da CEIC e na sua ausência ou impedimento pelo

vice-presidente ou por um membro da comissão executiva da CEIC em quem ele delegar.

6 — O grupo coordenador deve reunir com a comissão executiva da CEIC com uma periodicidade, no mínimo, trimestral.

7 — As deliberações das reuniões plenárias ou do grupo coordenador são apresentadas como propostas à comissão executiva da CEIC, à qual compete decidir sobre as mesmas.

8 — A RNCES elabora e aprova o respetivo regulamento interno de funcionamento, designadamente no que respeita às reuniões plenárias e às reuniões do grupo coordenador.

Artigo 5.º

Relatório de monitorização

Até ao dia 31 de março de cada ano, a comissão executiva da CEIC deve apresentar ao membro do governo responsável pela área da saúde, o relatório anual de monitorização da RNCES, em relação ao ano anterior, bem como eventuais propostas de aperfeiçoamento da RNCES.

Artigo 6.º

Plataforma da RNCES e das CES

1 — A RNCES dispõe de uma plataforma web que apoiará o seu funcionamento e a prossecução dos seus objetivos.

2 — Cada CES dispõe de um *site*, o qual é assegurado pela Instituição onde a mesma se insere, articulado com a plataforma da RNCES.

3 — O representante da CEIC designado para integrar a comissão de coordenação do Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC) assegura articulação da plataforma web da RNCES e dos *sites* das CES com a plataforma do RNEC.

Artigo 7.º

Apoio ao funcionamento

1 — O funcionamento da RNCES é apoiado pelo gabinete de apoio da CEIC estabelecido nos termos do artigo 9.º da Portaria n.º 135-A/2014, de 1 de julho.

2 — O INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., assegura o apoio informático à criação e manutenção da plataforma web da RNCES, sem prejuízo da responsabilidade de cada comissão de ética na manutenção do seu *site*.

Artigo 8.º

Financiamento

O financiamento do funcionamento da RNCES, designadamente no que respeita às despesas relacionadas com a realização de reuniões previstas na presente portaria é assegurado pelo INFARMED por dotações inscritas no seu orçamento.

Em 17 de fevereiro de 2015.

O Secretário de Estado Adjunto e do Orçamento, em substituição da Ministra de Estado e das Finanças, *Hélder Manuel Gomes dos Reis*. — O Ministro da Saúde, *Paulo José de Ribeiro Moita de Macedo*.