

Portaria n.º 124/99, de 17 de Fevereiro

Ensaios clínicos de medicamentos veterinários

A elevada complexidade de muitas patologias animais motiva a incessante procura da medicina e da indústria farmacêutica com o objectivo de se investigar ou verificar, através de um estudo sistemático, os efeitos e reacções adversas aos medicamentos veterinários, estudar a absorção de tais produtos pelos animais, sua distribuição, metabolismo e excreção, a fim de assegurar a sua eficácia e segurança.

Nisto consistem sumariamente, os ensaios clínicos onde se entrecruzam, não raro, interesses só parcialmente coincidentes.

Impõe-se a salvaguarda dos direitos e bem-estar dos animais envolvidos nos ensaios, competindo ao investigador esta tarefa.

Devem ser tidos também em conta no decurso dos ensaios clínicos possíveis efeitos do medicamento veterinário no meio ambiente, bem como dos seus resíduos nos animais destinados a consumo humano.

Torna-se necessário definir previamente um procedimento a adoptar na organização dos ensaios, condução destes, recolha de informação e documentação no sentido de obter a sua validação e promover a qualidade ética, científica e técnica dos ensaios clínicos.

Ao abrigo do disposto no n.º 2 do artigo 75.º do Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de Julho:

Manda o Governo, pelos Ministros da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas e da Saúde, o seguinte:

1.º

1 - O presente diploma estabelece as normas a que devem obedecer os ensaios clínicos a realizar em animais, de modo a garantir a sua integridade física e a eficácia e segurança dos medicamentos veterinários.

2 - Para efeitos do presente diploma, entende-se por «ensaio clínico» todo o estudo sistemático com medicamentos veterinários a realizar em animais para experiências, saudáveis ou doentes, com o objectivo de investigar ou verificar os efeitos e ou identificar qualquer efeito secundário dos medicamentos veterinários e ou estudar a sua absorção, distribuição, metabolismo e excreção a fim de determinar a sua eficácia e segurança.

2.º

1 - A realização dos ensaios clínicos deve ter lugar em estrita observância dos princípios científicos reconhecidos e escrupuloso respeito pela integridade física dos animais envolvidos, bem como dos agentes manipuladores e do ambiente.

2 - Os ensaios clínicos em que se presume risco para a saúde pública ou para os agentes manipuladores deverão ser acompanhados por um médico.

3 - O bem individual do animal deve prevalecer, em qualquer ensaio clínico, sobre os interesses da ciência e da comunidade científica.

4 - Os ensaios clínicos podem ser realizados em animais sãos quando não existam riscos previsíveis para a sua integridade física.

5 - Só devem ser realizadas experiências com animais selvagens quando os objectivos da experiência em causa não possam ser satisfeitos com outros animais.

6 - Realizado o ensaio, os animais devem ser abatidos por métodos humanitários ou, no caso de ser necessário conservá-los vivos, devem receber os cuidados adequados

ao seu estado de saúde, ser mantidos sob vigilância de um médico veterinário, bem como em ambiente adequado.

3.º

Os ensaios clínicos só podem ser efectuados por técnicos com qualificação científica adequada, com experiência em investigação, em especial na área de ensaio clínico proposto, com acompanhamento de um médico veterinário.

4.º

1 - Os ensaios clínicos apenas podem ser realizados em instalações que reúnam condições materiais e humanas susceptíveis de garantirem o rigor e a qualidade científica exigidos.

2 - Os ensaios em cuja realização sejam utilizados medicamentos veterinários que, pela sua natureza ou pelas características da doença, possam originar risco grave para a vida ou saúde animal, devem ser realizados em instalações médico-veterinárias com internamento, dispondo de condições técnicas, materiais e humanas adequadas ao controlo permanente do ensaio e à realização das intervenções que vierem a revelar-se necessárias.

5.º

1 - As entidades que procedam a ensaios clínicos carecem de licença emitida pela Direcção-Geral de Veterinária, adiante designada DGV, devendo, para esse efeito:

- a) Dispor de instalações e equipamento adequado às espécies de animais utilizadas e às experiências a realizar;
- b) O seu planeamento, construção e funcionamento ser de forma a garantir que as experiências se realizem com o objectivo de obter resultados sólidos com o menor número de animais e o mínimo de dor, sofrimento, aflição ou danos duradouros.

2 - Cada entidade deve cumprir as seguintes condições:

- a) Identificar devidamente a pessoa ou pessoas responsáveis do ponto de vista administrativo pelos cuidados a prestar aos animais e pelo funcionamento do equipamento;
- b) Dispor de um número suficiente de pessoas devidamente preparadas;
- c) Tomar as medidas adequadas para garantir o acompanhamento médico-veterinário e o bem-estar animal.

3 - As entidades devem conservar registos de todos os animais utilizados e pô-los à disposição da DGV sempre que esta os solicitar, devendo tais registos:

- a) Indicar, em particular, o número e espécie de todos os animais adquiridos, sua proveniência e data de chegada;
- b) Ser conservados durante um período mínimo de três anos.

6.º

1 - Os termos da realização de cada ensaio clínico constam de um protocolo, no qual se estabelecem os respectivos objectivos, condições de efectivação e faseamento, que deverá conter os elementos previstos no artigo 76.º do Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de Julho.

2 - Do protocolo deverá ainda constar:

- a) Denominação genérica do medicamento veterinário, sua composição e identificação da entidade que preparou as amostras;
- b) Nome do director técnico responsável pela qualidade do medicamento veterinário a ensaiar.

3 - O protocolo é datado e assinado pelo promotor e pelo investigador responsável pelo ensaio.

7.º

1 - A realização de ensaios clínicos carece de autorização prévia, a conceder pela DGV, ouvido o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, adiante designado por INFARMED.

2 - O pedido de autorização é instruído com o protocolo e demais documentação de natureza técnico-científica que fundamente os objectivos do ensaio clínico e identifique o medicamento veterinário objecto da experimentação e deve ser dirigido ao director-geral de Veterinária.

3 - Não pode ser concedida a autorização quando do protocolo não constem os elementos a que se refere o artigo anterior.

8.º

1 - À DGV cabe pronunciar-se sobre os pedidos de autorização para a realização de ensaios clínicos e fiscalizar a respectiva execução, em especial no que respeita aos aspectos éticos e à segurança e integridade dos sujeitos objecto do ensaio clínico, dando conhecimento ao INFARMED das decisões tomadas.

2 - No exercício das competências a que se refere o número anterior, deve a entidade referida avaliar, designadamente:

- a) As qualificações e experiência do investigador e seus colaboradores, tendo em vista a realização do ensaio proposto;
- b) As condições técnicas e assistenciais em que decorre o ensaio;
- c) A adequação do protocolo aos objectivos do ensaio, ponderando especialmente os possíveis benefícios e os riscos previsíveis;
- d) A observância dos compromissos éticos assumidos no protocolo ou resultantes das normas, nacionais ou internacionais, por que se rege a realização dos ensaios clínicos;
- e) A ocorrência de razões que justifiquem suspensão ou revogação da autorização concedida para a realização de ensaios clínicos;

- f) O respeito pelo bem-estar dos animais envolvidos no ensaio e o cumprimento das normas técnicas de protecção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos nos termos do disposto na Portaria n.º 1005/92, de 23 de Outubro.

9.º

O investigador está obrigado a informar de modo simples, inteligível e leal o proprietário dos animais e os manipuladores envolvidos no ensaio clínico dos riscos, das consequências e dos benefícios previsíveis, bem como dos métodos e objectivos prosseguidos.

10.º

Todos aqueles que participem em ensaios clínicos ou por qualquer forma tenham conhecimento da sua realização ficam obrigados a não revelar quaisquer dados de natureza científica a que tenham acesso.

11.º

1 - O investigador é a pessoa responsável pela condução e realização do ensaio clínico.

2 - Ao investigador cabe, designadamente:

- a) Responsabilizar-se pela realização dos ensaios, em conformidade com o protocolo subscrito conjuntamente com o promotor, nos termos da autorização concedida;
- b) Informar e esclarecer sobre os ensaios clínicos, nos termos do artigo 8.º do presente diploma;
- c) Propor à DGV as alterações ao protocolo eventualmente decorrentes dos dados parciais dos ensaios clínicos e, bem assim, promover a modificação e a suspensão dos ensaios, sempre que ocorram razões justificativas;
- d) Assegurar o registo rigoroso das fichas clínicas, bem como o tratamento de todas as informações recolhidas durante os ensaios e elaborar o relatório final contendo a apreciação dos resultados obtidos.

3 - Ao investigador cabe, ainda:

- a) Tomar as medidas adequadas no caso de reacções adversas graves ou inesperadas e delas dar conhecimento imediato ao promotor e à DGV, a qual informará do facto o INFARMED;
- b) Disponibilizar os resultados dos ensaios, sempre que requerido, à DGV e ao INFARMED, ao promotor e ao monitor de modo a possibilitar o tratamento dos mesmos, ou a verificação dos objectivos;
- c) Assegurar a confidencialidade dos aspectos da preparação, condução e finalização do ensaio, bem como de toda a informação respeitante a este;

- d) Responsabilizar-se pelo acompanhamento médico-veterinário dos animais envolvidos nos ensaios durante e após a sua realização e manter a DGV informada do andamento destes.
- 4 - O investigador pode promover a realização de ensaios clínicos desde que assuma simultaneamente as responsabilidades de promotor.
- 5 - É permitida a remuneração do investigador, a qual deve constar do protocolo.
- 6 - Quando o investigador for funcionário ou agente da Administração Pública aplica-se o regime geral da função pública.

12.º

- 1 - O promotor é a pessoa responsável pela promoção e financiamento do ensaio clínico.
- 2 - Cabe ao promotor, designadamente:
 - a) Solicitar ao órgão de administração do estabelecimento onde se pretende realizar o ensaio clínico autorização para este;
 - b) Propor o investigador, cuja qualificação científica e experiência profissional deve comprovar documentalmente;
 - c) Facultar ao investigador todos os dados químico-farmacêuticos, toxicológicos, farmacológicos e clínicos relevantes que garantam a segurança do medicamento veterinário e todas as informações necessárias à boa condução dos ensaios;
 - d) Financiar e colocar à disposição do investigador os meios necessários à boa realização dos ensaios, em especial medicamentos e equipamentos;
 - e) Assegurar a vigilância do ensaio mediante uma monitorização efectuada sob responsabilidade médico-veterinária;
 - f) Assegurar o cumprimento dos deveres de comunicação e de informação previstos no presente diploma;
 - g) Apresentar o relatório final à DGV, que dará conhecimento do seu teor ao INFARMED.

13.º

- 1 - O monitor é o indivíduo designado pelo promotor para acompanhar o ensaio clínico, relatando a sua evolução e verificando as informações coligidas, e para o manter permanentemente informado.
- 2 - As informações a prestar ao promotor compreendem, designadamente, a verificação das condições indispensáveis à realização do ensaio, a informação prestada a toda a equipa de investigação, o cumprimento do protocolo e o modo de recolha e registo dos dados do ensaio clínico.

14.º

Sem prejuízo do disposto no presente diploma, a realização dos ensaios clínicos deve pautar-se, com as necessárias adaptações, pelo disposto na legislação que regula os ensaios analíticos, fármaco-toxicológicos e clínicos dos medicamentos veterinários, bem como a que aprova as normas técnicas de protecção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos.

Ministérios da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas e da Saúde.

Assinada em 29 de Janeiro de 1999.

Pelo Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas, *Luís Medeiros Vieira*, Secretário de Estado da Modernização Agrícola e da Qualidade Alimentar. - A Ministra da Saúde, *Maria de Belém Roseira Martins Coelho Henriques de Pina*.