

correspondente, a menos que sejam gerados meios adicionais, em particular, através de contribuições voluntárias;

5) Salienta igualmente que a alteração ao Artigo 38, que torna o árabe num idioma oficial da UNWTO, ainda não foi ratificada e apela aos Membros para que procedam à referida ratificação;

Tendo sido informada, adicionalmente, do pedido do Cazaquistão de introduzir o russo como um idioma oficial das reuniões da Comissão para a Europa, e do pedido de Espanha de o espanhol ser também considerado como um idioma de trabalho da Comissão para a Europa, caso venham a ser introduzidos outros idiomas nessa Comissão:

6) Confia à Comissão para a Europa e ao Comité do Orçamento e Finanças o estudo das implicações que tais introduções poderiam produzir e a elaboração de relatórios a remeter ao Conselho Executivo para que este último se possa pronunciar quanto a esta matéria;

7) Acolhe com agrado os esforços já demonstrados relativamente à comunicação num número cada vez mais alargado de idiomas, o que permite uma melhor disseminação dos trabalhos da UNWTO entre os seus utilizadores, quer no sector público, quer no sector privado; e

8) Decide expandir esta prática de uma forma que não implique encargos adicionais para a UNWTO.

#### **Declaração n.º 4/2015**

Nos termos do disposto no n.º 5 do artigo 196.º do Regimento da Assembleia da República, declara-se caduco o processo relativo à Apreciação Parlamentar n.º 128/XII ao Decreto-Lei n.º 175/2014, de 5 de dezembro, que «estabelece o quadro jurídico geral da concessão de serviço público de transporte por metropolitano de passageiros na cidade de Lisboa e nos concelhos limítrofes da Grande Lisboa, abrangidos pela respetiva área correspondente ao nível III da Nomenclatura para Fins Territoriais e Estatísticos (NUTS), sem prejuízo da manutenção da concessão atribuída ao Metropolitano de Lisboa, E. P. E. (ML, E. P. E.)», apresentada pelo Grupo Parlamentar do Partido Socialista, uma vez que as propostas de alteração apresentadas foram rejeitadas pela Comissão de Economia e Obras Públicas, tendo o Plenário sido informado do facto.

Assembleia da República, 26 de fevereiro de 2015. — O Deputado Secretário da Mesa da Assembleia da República, *Duarte Pacheco*.

#### **Declaração n.º 5/2015**

Nos termos do disposto no n.º 5 do artigo 196.º do Regimento da Assembleia da República, declara-se caduco o processo relativo à Apreciação Parlamentar n.º 127/XII ao Decreto-Lei n.º 174/2014, de 5 de dezembro, que «estabelece o quadro jurídico geral da concessão de serviço público de transporte público coletivo de superfície de passageiros na cidade de Lisboa, sem prejuízo da manutenção da concessão atribuída à Companhia Carris de Ferro de Lisboa, S. A. (Carris, S. A.)», apresentada pelo Grupo Parlamentar do Partido Socialista, uma vez que as propostas de alteração apresentadas foram rejeitadas pela Comissão de Economia e Obras Públicas, tendo o Plenário sido informado do facto.

Assembleia da República, 26 de fevereiro de 2015. — O Deputado Secretário da Mesa da Assembleia da República, *Duarte Pacheco*.

## **MINISTÉRIOS DAS FINANÇAS E DA SAÚDE**

### **Portaria n.º 63/2015**

**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.

Nos termos do n.º 1 do artigo 48.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, pelos serviços prestados no âmbito da presente lei são devidas taxas, a fixar por portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças e da saúde.

Assim:

Ao abrigo do disposto no n.º 1 do artigo 48.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 fixar as taxas que são devidas pelos atos prestados no âmbito da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril.

#### **Artigo 2.º**

##### **Custos**

1 — O custo dos atos relativos aos procedimentos previstos na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, constitui encargo dos requerentes, nos termos da tabela seguinte:

a) Por cada pedido de autorização de realização de estudo clínico:

i) Correspondendo às fases I a III de desenvolvimento do medicamento — € 1000;

ii) Correspondendo à fase IV de desenvolvimento do medicamento — € 600;

iii) Correspondendo a estudos de biodisponibilidade e bioequivalência — € 350;

iv) Correspondendo a estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos sem marcação CE ou dispositivos médicos que já ostentam marcação CE, mas que irão ser estudados para uma finalidade diferente da prevista no procedimento de avaliação da conformidade — € 1000;

v) Correspondendo a estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos com marcação CE — € 600;

b) Por cada pedido de notificação de realização de estudo clínico:

i) Correspondendo a estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos sem marcação CE ou dispositivos médicos que já ostentam marcação CE, mas que irão ser estudados para uma finalidade diferente da prevista no procedimento de avaliação da conformidade — € 600;

ii) Correspondendo a estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos com marcação CE — € 400;

iii) Correspondendo a estudos clínicos com intervenção de produtos cosméticos e de higiene corporal antes da colocação no mercado — € 600;

iv) Correspondendo a estudos clínicos com intervenção de produtos cosméticos e de higiene corporal após a colocação no mercado — € 400;

c) Por cada pedido de alteração ao protocolo de ensaios clínicos e estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos — € 200;

*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