

Artigo

CT-Luso: para uma harmonização ética e regulatória dos ensaios clínicos nos países africanos de língua portuguesa

CT-Luso: towards ethical and regulatory harmonisation of clinical trials in Portuguese-speaking african countries

CT-Luso: hacia una armonización ética y normativa de los ensayos clínicos en los países africanos de lengua portuguesa

Carla Barbosa¹

Universidade de Coimbra, Coimbra, Portugal.

 <https://orcid.org/0000-0002-1845-9253>

 cbarbosa@fd.uc.pt

Daniela Marques Dias²

Universidade de Coimbra, Coimbra, Portugal.

 <https://orcid.org/0009-0001-0022-2346>

 marquesdiasdaniela@gmail.com

André Gonçalo Dias Pereira³

Universidade de Coimbra, Coimbra, Portugal.

 <https://orcid.org/0000-0003-4793-3855>

 andreper@fd.uc.pt

Walter Van-Trier⁴

Ordem dos Advogados de Angola, Luanda, Angola.

 <https://orcid.org/0009-0007-5183-0118>

 waltervantrier@yahoo.com.br

João Semedo⁵

Entidade Reguladora Independente da Saúde, Praia, Cabo Verde.

 <https://orcid.org/0009-0007-1392-6469>

 joao.j.semedo@eris.cv

Miguel Pereira⁶

Ministério da Saúde Pública da Guiné-Bissau, Bissau, Guiné-Bissau.

 <https://orcid.org/0009-0004-4258-3280>

 pereiramiguel08@hotmail.com

Virgílio Uamba⁷

Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, Maputo, Moçambique.

 <https://orcid.org/0009-0009-2658-3156>

 uamba.virgilio@gmail.com

Neidyne Afonso⁸

Ministério da Saúde e Desporto, Água Grande, São Tomé e Príncipe.

 <https://orcid.org/0009-0008-5338-9968>

 denzeldinis@hotmail.com

Maria do Céu Patrão Neves⁹

Universidade dos Açores, Açores, Portugal.

 <https://orcid.org/0000-0001-7246-6182>

 m.patrazo.neves@gmail.com

Submissão em: 28/09/25

Revisão em: 03/11/25

Aprovação em: 03/11/25

¹ Mestra em Bioética e Direito, Universidade de Barcelona, Barcelona, Espanha. Pesquisadora Auxiliar Convidada, Universidade de Coimbra, Coimbra, Portugal.

² Mestra em Direito Civil, Universidade de Coimbra, Coimbra, Portugal. Pesquisadora Bolsista, Universidade de Coimbra, Coimbra, Portugal.

³ Doutor em Direito Civil, Universidade de Coimbra, Coimbra, Portugal. Professor Associado, Universidade de Coimbra, Coimbra, Portugal.

⁴ Mestre em Ciências Jurídicas, Universidade Federal da Paraíba, João Pessoa, PB, Brasil. Diretor de Gabinete, Setor Político, Social e Económico do Governo, Luanda, Angola.

⁵ Licenciado em Direito, Faculdade de Direito de Lisboa, Praia, Cabo Verde. Coordenador do Gabinete Jurídico, Entidade Reguladora Independente da Saúde, Praia, Cabo Verde.

⁶ Licenciado em Direito, Faculdade de Direito de Bissau, Bissau, Guiné-Bissau. Assessor Jurídico, Ministério da Saúde Pública, Bissau, Guiné-Bissau.

⁷ Licenciado em Direito, Universidade Eduardo Mondlane, Maputo, Moçambique. Chefe do Gabinete Jurídico e Cooperação, Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, Maputo, Moçambique.

⁸ Licenciado em Direito, Universidade de Camilo Cienfuegos, Matanzas, Cuba. Assessor Jurídico, Ministério da Saúde e Desporto, Água Grande, São Tomé e Príncipe.

⁹ Doutora em Filosofia, Universidade dos Açores, Açores, Portugal. Professora Catedrática, Universidade dos Açores, Açores, Portugal.

Resumo

Objetivo: proceder ao levantamento e análise comparativa da legislação em vigor e/ou em tramitação no domínio da investigação biomédica, em especial dos ensaios clínicos, nos cinco países africanos de língua oficial portuguesa, por meio do projeto CT-Luso. **Metodologia:** análise documental baseada no levantamento e exame sistemático de 52 instrumentos legislativos, complementada por comparação técnica com exigências internacionais aplicáveis à investigação clínica, nomeadamente o Regulamento n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho e a Declaração de Helsínquia. **Resultados:** verificaram-se heterogeneidades significativas nos enquadramentos jurídicos da investigação biomédica nos países africanos de língua oficial portuguesa. Apenas parte dos países dispõe de legislação específica para ensaios clínicos; os restantes regem-se por normas gerais de saúde ou investigação. Identificaram-se fragilidades nas autoridades reguladoras e comités de ética com competências desiguais, afetando a avaliação ética e a proteção dos participantes. Observou-se desalinhamento face aos padrões internacionais, especialmente quanto ao consentimento informado, partilha de dados e transparência. Contudo, constatou-se vontade política de convergência normativa, expressa em iniciativas legislativas em curso e fortalecimento da cooperação interinstitucional. **Conclusão:** a abordagem adotada pelo CT-Luso confirma que a cooperação jurídica internacional é instrumento eficaz para diagnosticar vulnerabilidades e orientar reformas legislativas na investigação clínica. Persistem desafios de harmonização ética e regulatória, cuja superação é essencial para consolidar quadros jurídicos robustos, garantir proteção dos participantes e reforçar a integração dos países africanos de língua oficial portuguesa nas boas práticas científicas internacionais. A criação de mecanismos regionais de coordenação e a adoção progressiva de referenciais ético-jurídicos comuns são passos decisivos para fortalecer a governança da investigação e a sua inserção sustentável no espaço científico global.

Palavras-chave: Pesquisa Biomédica; Ensaios Clínicos; Estudo Comparativo.

Abstract

Objective: to conduct a survey and comparative analysis of current and/or pending legislation in the field of biomedical research, particularly clinical trials, in the five Portuguese-speaking african countries, within the framework of the CT-Luso project. **Methodology:** documentary analysis based on the systematic survey and examination of 52 legislative instruments, complemented by a technical comparison with international requirements applicable to clinical research, namely Regulation (European Union) No. 536/2014 and the Declaration of Helsinki. **Results:** significant heterogeneity was found in the legal frameworks for biomedical research in the Portuguese-speaking african countries. Only some of the countries have specific legislation for clinical trials; the rest are governed by general health or research standards. Weaknesses were identified in regulatory authorities and ethics committees with uneven powers, affecting ethical evaluation and participant protection. A lack of alignment with international standards was observed, especially regarding informed consent, data sharing and transparency. However, there was political will for regulatory convergence, expressed in ongoing legislative initiatives and the strengthening of inter-institutional cooperation. **Conclusion:** the approach adopted by CT-Luso confirms that international legal cooperation is an effective tool for diagnosing vulnerabilities and guiding legislative reforms in clinical research. However, challenges remain in terms of ethical and regulatory harmonisation, which must be overcome in order to consolidate robust legal frameworks, ensure the protection of participants and strengthen the

integration of portuguese-speaking african countries into international good scientific practice. The creation of regional coordination mechanisms and the progressive adoption of common ethical and legal benchmarks are decisive steps towards strengthening research governance and its sustainable integration into the global scientific arena.

Keywords: Biomedical Research; Clinical Trials; Comparative Study.

Resumen

Objetivo: realizar un estudio y análisis comparativo de la legislación vigente y/o en trámite en el ámbito de la investigación biomédica, en particular de los ensayos clínicos, en los cinco países africanos de lengua oficial portuguesa, en el marco del proyecto CT-Luso. **Metodología:** análisis documental basado en el levantamiento y examen sistemático de 52 instrumentos legislativos, complementado con una comparación técnica con los requisitos internacionales aplicables a la investigación clínica, en particular el Reglamento (Unión Europea) n.º 536/2014 y la Declaración de Helsinki. **Resultados:** se observaron importantes heterogeneidades en los marcos jurídicos de la investigación biomédica en los países africanos de habla portuguesa. Solo algunos de estos países cuentan con legislación específica para los ensayos clínicos; los demás se rigen por normas generales de salud o investigación. Se identificaron deficiencias en las autoridades reguladoras y los comités de ética, con competencias desiguales, lo que afecta a la evaluación ética y la protección de los participantes. Se observó un desajuste con respecto a las normas internacionales, especialmente en lo que se refiere al consentimiento informado, el intercambio de datos y la transparencia. Sin embargo, se constató la voluntad política de convergencia normativa, expresada en iniciativas legislativas en curso y en el fortalecimiento de la cooperación interinstitucional. **Conclusión:** el enfoque adoptado por el CT-Luso confirma que la cooperación jurídica internacional es un instrumento eficaz para diagnosticar vulnerabilidades y orientar las reformas legislativas en la investigación clínica. Sin embargo, persisten los retos de armonización ética y normativa, cuya superación es esencial para consolidar marcos jurídicos sólidos, garantizar la protección de los participantes y reforzar la integración de los países africanos de lengua oficial portuguesa en las buenas prácticas científicas internacionales. La creación de mecanismos regionales de coordinación y la adopción progresiva de referencias ético-jurídicas comunes son pasos decisivos para fortalecer la gobernanza de la investigación y su inserción sostenible en el espacio científico global.

Palabras clave: Investigación Biomédica; Ensayos Clínicos; Estudo Comparativo.

Introdução

A África apresenta valores de realização de ensaios clínicos bastante inferiores a qualquer outro continente: 845, que corresponde a cerca de 1,1% dos 76.331 iniciados globalmente em 2023⁽¹⁾. Durante o período de 1999 a 2023, nos países de língua oficial portuguesa (PALOP) – Angola, Cabo Verde, Guiné-Bissau, Moçambique e São Tomé e Príncipe –, foram realizados apenas 420 dos 17.425 de todo continente africano. Os PALOP apresentam valores abaixo da média africana – de 17 ensaios clínicos – para o mesmo período, com apenas uma média de 8 ensaios clínicos realizados. Em específico, durante este período, Angola realizou 47 ensaios clínicos, Cabo Verde concretizou 24, Guiné-Bissau 98, Moçambique 229 e São Tomé e Príncipe 22⁽¹⁾. As causas para esta situação são muito diversas, podendo reportar-se à realidade política, económica, social, mas também ao nível de desenvolvimento do ensino superior, de centros de investigação biomédica e igualmente dos serviços

nacionais de saúde. Há, porém, uma questão específica aos PALOP que importa destacar: a língua portuguesa como barreira de acesso a formações internacionais promovidas em África, sobretudo pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e a Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO), invariavelmente em língua inglesa e/ou francesa^(2,3).

Foi neste contexto que surgiu o CT-Luso (www.ct-luso.com), um projeto de capacitação ética e regulamentar na área dos ensaios clínicos nos países africanos de língua oficial portuguesa, financiado pelo Programa EDCTP3, uma parceria entre a Europa e os países em desenvolvimento para a realização de ensaios clínicos, com o apoio da Comissão Europeia. É um projeto agregador que envolve os cinco PALOP, através das autoridades reguladoras do medicamento (ARM), das comissões de ética de investigação (CEI), universidades, institutos nacionais de saúde, centros de investigação, entre outras instituições, de cada país, desenvolvendo-se totalmente em português.

O principal objetivo do CT-Luso é promover a capacitação legislativa, institucional e profissional harmonizada nos cinco países parceiros, como condição básica essencial para a realização de ensaios clínicos. Visa-se, assim, a constituição de um núcleo lusófono atrativo para os consórcios internacionais, garantindo simultaneamente a proteção das populações e a retenção dos benefícios no país, deste modo, desenvolvendo-se a qualificação dos cuidados de saúde e da investigação aplicada a patologias endógenas.

Na prossecução deste ambicioso objetivo geral, foram estabelecidas três etapas fundamentais – legislativa, institucional e profissional – com planos de ação diferenciados. Os respectivos objetivos principais são: os de estabelecer e/ou fortalecer um enquadramento ético-jurídico para a realização de ensaios clínicos, reforçar a estrutura de funcionamento das instituições implicadas na investigação biomédica, articulando e agilizando o seu relacionamento, e ainda investir na formação de uma ampla comunidade científica.

O presente estudo foca-se exclusivamente no primeiro nível de intervenção – o legislativo –, tendo por objetivos específicos proceder a um levantamento da legislação, em vigor e/ou em tramitação, no âmbito da investigação biomédica e em particular dos ensaios clínicos, nos cinco PALOP; proceder à sua análise comparativa com as Boas Práticas Internacionais, identificando eventuais lacunas e procedendo a recomendações, tendo em vista o alinhamento legislativo nacional com as diretrizes internacionais em matéria de investigação biomédica, e a harmonização regulamentar nos cinco PALOP.

Metodologia

Trata-se de um estudo qualitativo, de natureza exploratória e comparativa, com abordagem jurídico-documental. Adotou-se como técnica principal a análise documental, tendo por corpus de análise um conjunto de 52 instrumentos legislativos relativos à investigação biomédica e aos ensaios clínicos, abrangendo diplomas em vigor, projetos de lei pendentes e propostas em elaboração, provenientes dos cinco PALOP.

O plano de ação legislativo iniciou-se pelo levantamento dos diplomas legais vigentes e dos projetos legislativos em tramitação nos cinco países parceiros, realizado pelos juristas dos PALOP que integram a equipa internacional de juristas. O Centro de Direito Biomédico (CDB) da Universidade de Coimbra procedeu à sua recolha, do que resultou o quadro que se segue.

Tabela 11. Número de diplomas legais vigentes e em tramitação por PALOP

Países	Número de diplomas legais	
	vigentes	em tramitação
Angola	6	2
Cabo Verde	7	8
Guiné-Bissau	1	4
Moçambique	15	0
São Tomé e Príncipe	3	6

Fonte: elaboração própria.

Os números de diplomas vigentes e em tramitação por país apresentam um cenário heterogêneo, com níveis distintos de consolidação normativa.

O plano de ação legislativo desenvolveu-se em duas etapas essenciais: uma primeira de informação, sensibilização e envolvimento dos Ministérios da Saúde dos PALOP; a que se seguiu a do trabalho interno de equipa conducente à realização do Estudo Legislativo Comparativo.

A primeira etapa iniciou-se com o estabelecimento de contacto da coordenação do CT-Luso com os respetivos Ministérios da Saúde, tanto por via direta, como indireta através do envolvimento de facilitadores locais, nomeadamente parceiros africanos do projeto. Tornou-se assim possível apresentar aos Ministros da Saúde dos PALOP o CT-Luso no que se refere ao: enquadramento da iniciativa, construída a partir das realizações alcançadas pelo projeto BERC-Luso que o antecedeu, e como seu desenvolvimento ambicioso; à coordenação do projeto, portuguesa, e a liderança científica, moçambicana; aos seus objetivos e metodologias de execução, através da especificação dos oito programas de ação que contempla; organograma com a identificação das 24 instituições parceiras, de seis países; e cronograma⁽⁴⁾, numa explanação das atividades a realizar e metas a alcançar no decurso dos 40 meses de duração do CT-Luso.

Uma vez apresentado o CT-Luso e o seu objetivo fundamental de capacitação ética e regulamentar como base para a implementação dos ensaios clínicos nos PALOP, procurou-se sensibilizar para as vantagens da capacitação do país tendo em vista os potenciais benefícios diretos – qualificação dos serviços de saúde, através da formação avançada de profissionais, equipamento de unidades de prestação de cuidados de saúde e centros de investigação, acesso a fármacos de última geração, investigação em patologias endémicas, etc. – e benefícios indiretos – criação de serviços, retenção de profissionais qualificados, etc. A partir desta fase, o envolvimento dos ministérios da saúde dos cinco PALOP concretizou-se através da nomeação de um jurista a integrar o CT-Luso e, em particular, a equipa internacional de juristas.

Esta equipa foi constituída por um jurista por PALOP e quatro membros do Centro de Direito Biomédico (CDB), da Universidade de Coimbra, encarregue de coordenar o grupo de trabalho de juristas e redigir o anunciado Estudo. A equipa, reunindo um total de nove juristas, começou a trabalhar no mês de outubro de 2024, dando assim início à segunda etapa do plano de ação legislativo.

A partir de então realizaram-se 12 reuniões de trabalho, ora internas ao grupo de juristas, ora entre estes e membros da coordenação do projeto, ora, ainda, a um nível bilateral quando se tratava de interação pontual e restrita, para distribuição de tarefas e verificação das metas alcançadas.

O trabalho da equipa internacional de juristas decorreu em três momentos principais. Primeiramente, cada um dos juristas africanos procedeu ao levantamento, no seu respetivo país, de

toda a legislação relativa à investigação biomédica, em que os ensaios clínicos se integram, identificando a fase do processo legislativo em que cada diploma se encontrava: desde os que estavam em vigor aos que estavam ainda no processo de redação. Toda a informação foi enviada para o CDB que a reuniu.

Num segundo momento, o CDB procedeu à análise de cada um dos documentos individualmente e do seu conjunto por país para identificação dos requisitos éticos expressos e apreciação dos termos em que estes requisitos eram enunciados: por exemplo, de forma robusta, pela amplitude e nível de exigência considerados, ou apenas indicados, permanecendo bastante vagos. A prossecução deste segundo momento exigiu uma estreita proximidade entre os juristas africanos e os do CDB para aferição de todas as análises realizadas.

Seguiu-se um terceiro momento de trabalho, consistindo na análise comparativa entre os requisitos éticos previstos na legislação dos PALOP e os requisitos ético-jurídicos exigidos pelas Boas Práticas Internacionais, definidas no Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014⁽⁵⁾ e pela Declaração de Helsínquia⁽⁶⁾. Trata-se de práticas que assentam na proteção da dignidade e integridade da pessoa humana e no reconhecimento de que a investigação científica deve estar sempre subordinada ao respeito pelos direitos fundamentais, já que só assim se torna possível o reforço da confiança pública na ciência e a promoção de uma cultura de responsabilidade, solidariedade e respeito pela vulnerabilidade dos participantes. Esta análise foi realizada de forma estruturada, colaborativa e contínua, representando a base sobre a qual assentam futuras ações de padronização e fortalecimento institucional.

Em síntese, a metodologia empregada, com base numa colaboração estreita entre as partes envolvidas, assegura a robustez e a efetividade do levantamento, permitindo a elaboração de um diagnóstico preciso das necessidades regulamentares que serve de base para as futuras ações de fortalecimento do quadro legal nos PALOP. Além disso, este trabalho colaborativo, particularmente com diversas entidades nacionais com responsabilidades profissionais e institucionais, facilita o diálogo com as autoridades políticas e legislativas nacionais e, deste modo, também a sensibilização política para implementação de regulamentação e práticas.

O trabalho de minúcia de análise jurídica permitiu a realização de um estudo legislativo comparativo que seguidamente se apresenta.

Resultados e discussão

Panorama comparativo

A partir do levantamento legislativo de 32 diplomas vigentes e 20 diplomas em tramitação foi possível identificar o objeto e o âmbito de cada diploma do âmbito alargado da investigação biomédica para avaliar o respetivo nível de consolidação legislativa, tendo-se utilizado para tal, como critérios fundamentais, a existência de:

- regulamento específico para ensaios clínicos;
- estatutos claros para a atuação de autoridades reguladoras do medicamento.

Este procedimento permitiu apurar os resultados que seguidamente apresentamos.

Quadro 12. Existência de regulamento específico para ensaios clínicos e de estatutos claros para a atuação de autoridades reguladoras do medicamento por PALOP¹⁰

Países / Diplomas	Regulamento EC	Estatutos ARM
Angola	✓	✓
Cabo Verde	✓	✓
Guiné-Bissau	✓	✓
Moçambique	✓	✓
S. Tomé e Príncipe	✓	✓

Fonte: elaboração própria.

A radiografia realizada permitiu concluir que Moçambique apresenta atualmente o quadro legislativo mais consolidado, com diplomas robustos e detalhados, incluindo regulamentos específicos para ensaios clínicos, boas práticas clínicas e estatutos claros para a atuação das autoridades reguladoras. A perspetiva de desenvolvimento da legislação, neste país, traduz-se numa implementação avançada, com base sólida para práticas alinhadas internacionalmente.

Angola e Cabo Verde encontram-se numa fase intermédia: ambos dispõem já de normas estruturantes, estando ainda a desenvolver processos legislativos relevantes, como a Lei de Investigação Clínica e Biomédica (Angola) – existindo uma versão final da Proposta de Lei – e a Lei de Investigação Biomédica (Cabo Verde) – com um anteprojeto. É ainda possível proceder a uma distinção entre estes dois países no que se refere ao seu nível de consolidação legislativa. Angola situa-se num nível de consolidação legislativa médio-alto com uma estrutura normativa relevante, mas com diplomas-chave ainda em tramitação, apontando a perspetiva de desenvolvimento para a consolidação num futuro próximo. Cabo Verde, ao possuir normas estruturantes já em vigor e em processo de aprovação de documentos estratégicos, como a Proposta de Lei de Investigação Biomédica, revela um nível de consolidação legislativa médio, sendo possível perspetivar um reforço do sistema regulatório a curto prazo.

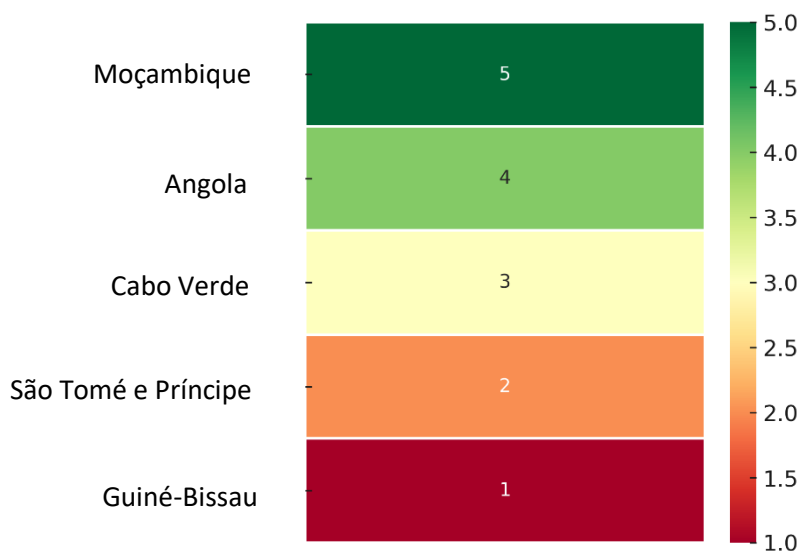
Por sua vez, a Guiné-Bissau e São Tomé e Príncipe apresentam um quadro mais incipiente, se bem que dinâmico, com várias propostas legislativas pendentes de aprovação, sobretudo no que se refere à criação de comités de ética, autoridades reguladoras e normas específicas sobre ensaios clínicos, como os Estatutos do Comité Nacional de Ética em Pesquisa na Saúde e a Lei de Código de Ética em Pesquisa na Saúde (Guiné-Bissau) – que se encontram em fase de projeto de lei – e o Decreto-Lei para a criação da Autoridade Reguladora da Farmácia, Medicamentos e Tecnologias da Saúde – existindo um projeto de decreto. O nível de consolidação legislativa de São Tomé e Príncipe é baixo-médio, com um quadro normativo frágil, pautado por várias propostas legislativas pendentes de promulgação, apontando-se a necessidade de priorizar a criação de estruturas regulatórias e comités de ética. Por fim, Guiné-Bissau, no contexto atual revela um nível de consolidação legislativa baixo, com um sistema legislativo débil, com normas fundamentais em fase de elaboração, prevendo-se a necessidade de apoio intensivo para o desenvolvimento de um quadro regulatório básico.

Em síntese, a análise realizada permitiu identificar três padrões distintos, que refletimos no gráfico da Figura 1: países com legislação consolidada e operacional, como Moçambique; países com

¹⁰ Legenda: ✓ = Em vigor, ✓ = Em tramitação

legislação estruturante, mas ainda em evolução, como Angola e Cabo Verde; e países com lacunas normativas relevantes, como Guiné-Bissau e São Tomé e Príncipe.

Figura 1. Tabela de níveis de consolidação legislativa nos PALOP¹¹



Fonte: elaboração própria.

Análise comparativa dos requisitos éticos e regulamentares

Um dos principais resultados do plano de ação legislativo foi a apreciação comparativa dos requisitos éticos e regulamentares previstos nas legislações vigentes e nos projetos de lei dos PALOP. A análise incidiu sobre os elementos fundamentais para a proteção dos participantes⁽⁷⁾ e para a integridade científica dos ensaios clínicos⁽⁷⁾, tal como exigido pelas boas práticas internacionais. A avaliação feita dos vários diplomas por país demonstrou que todos os países reconhecem princípios estruturantes das boas práticas clínicas^(6,8,9,10,11), especificamente: a proteção da dignidade humana, a obrigatoriedade do consentimento informado, a confidencialidade dos dados e a necessidade de parecer prévio de um comité de ética. No entanto, observam-se diferenças significativas na forma como estes requisitos estão incorporados nos sistemas jurídicos dos cinco países.

Em Moçambique, Angola e Cabo Verde, a maior parte das normas éticas encontra-se regulada, embora ainda existam áreas a desenvolver, nomeadamente no que diz respeito à definição das responsabilidades dos promotores, investigadores e auditores, à monitorização dos participantes após o ensaio, à gestão de eventos adversos e à existência de uma base nacional de registo de ensaios clínicos. Guiné-Bissau e São Tomé e Príncipe apresentam lacunas mais acentuadas, na ausência de disposições sobre monitorização pós-ensaio, mecanismos de reparação de danos, divulgação pública dos resultados e bases de dados nacionais para registo de ensaios clínicos. Esta heterogeneidade reforça a importância da harmonização normativa, a qual venha a permitir assegurar padrões éticos e científicos equivalentes nos diferentes países.

¹¹ Legenda: Nível de consolidação legislativa avaliado com base no número de diplomas vigentes e implementação prática.

Quadro 2. Quadro comparativo dos requisitos éticos e regulamentares¹²

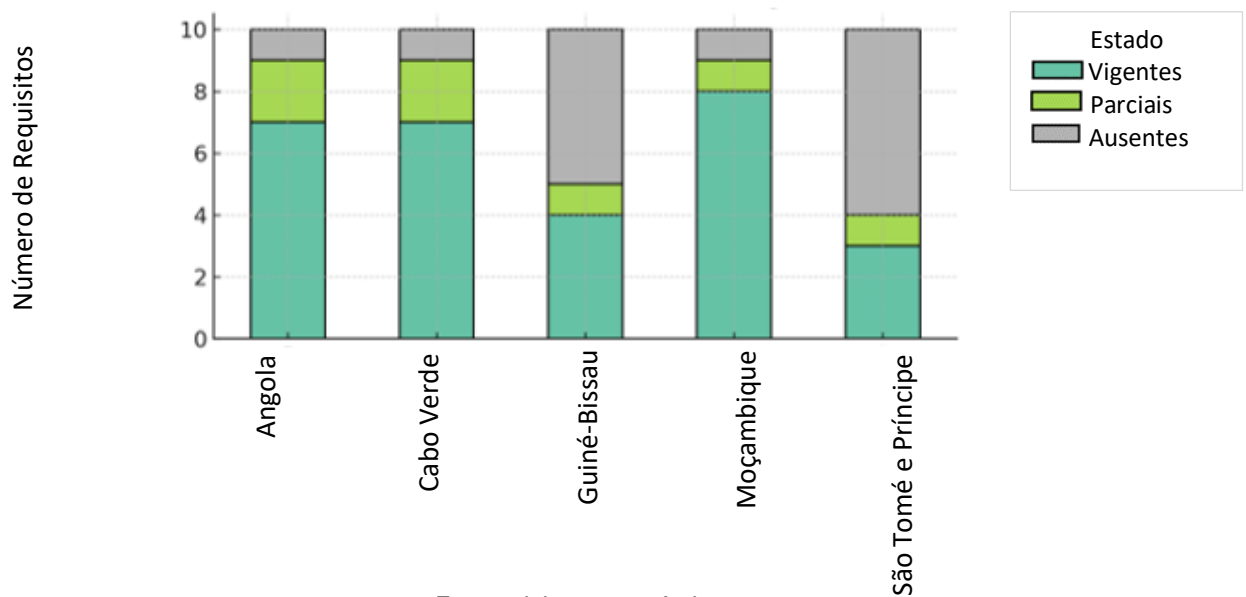
Requisito Ético/Regulamentar	Angola	Cabo Verde	Guiné-Bissau	Moçambique	S. Tomé e Príncipe
Primado da dignidade humana	✓	✓	✓	✓	✓
Consentimento informado	✓	✓	✓	✓	✓
Confidencialidade dos dados	✓	✓	✓	✓	✓
Parecer prévio de comité de ética	✓	✓	✓	✓	✓
Responsabilidade do promotor/investigador	✓	✓	✗	✓	✗
Monitorização pós-ensaio	✗	✓	✗	✗	✗
Medidas urgentes de segurança	✗	✓	✗	✗	✗
Divulgação pública dos ensaios	✓	✓	✗	✗	✗
Base nacional de dados de ensaios clínicos	✗	✗	✗	✗	✗
Seguro/indemnização por danos	✓	✓	✓	✓	✗

Fonte: elaboração própria.

Os dados dos requisitos éticos e regulamentares em cada um dos PALOP, apresentados com detalhe no quadro comparativo – Quadro 2, podem ser também traduzidos num gráfico, assim permitindo uma visualização rápida e compreensiva do nível de integração dos requisitos éticos na respetiva legislação nacional.

¹² Legenda: ✓ Vigente = Regulamentado na legislação atual, ✓ Parcial = Previsto, mas carece de regulamentação detalhada ou implementação prática, ✗ Ausente = Não regulamentado nem previsto em legislação vigente ou projetos em tramitação.

Figura 2. Gráfico comparativo dos requisitos éticos e regulamentares



Fonte: elaboração própria.

Fragilidades e desafios transversais

A análise documental realizada evidenciou aspetos bastante positivos, mas igualmente algumas fragilidades relevantes comuns aos cinco países. Uma destas fragilidades é a inexistência de registos nacionais públicos de ensaios clínicos¹³, o que compromete a transparência e o acesso à informação sobre os estudos aprovados e em curso. Também se verificam insuficiências na regulamentação de medidas urgentes de segurança, fundamentais para a gestão de eventos adversos graves durante os ensaios.

Outra fragilidade significativa é a ausência de normas claras para a monitorização pós-ensaio, o que limita o acompanhamento adequado dos participantes e a avaliação de efeitos tardios. Além disso, é frequente as autoridades reguladoras enfrentarem limitações de recursos humanos e financeiros, o que fragiliza a fiscalização efetiva. Finalmente, verifica-se um desfasamento entre a publicação de diplomas legislativos e a sua implementação efetiva, especialmente em contextos institucionais com capacidades técnicas reduzidas.

O Quadro 3 identifica os aspetos relevantes ao nível dos procedimentos presentes por país, permitindo uma fácil visualização das fragilidades transversais.

¹³ O Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho prevê, nos seus artigos 80.º a 82.º, a criação e a manutenção de uma infraestrutura informática pública de dados de ensaios clínicos realizados na União Europeia, enquanto uma boa prática na investigação clínica.

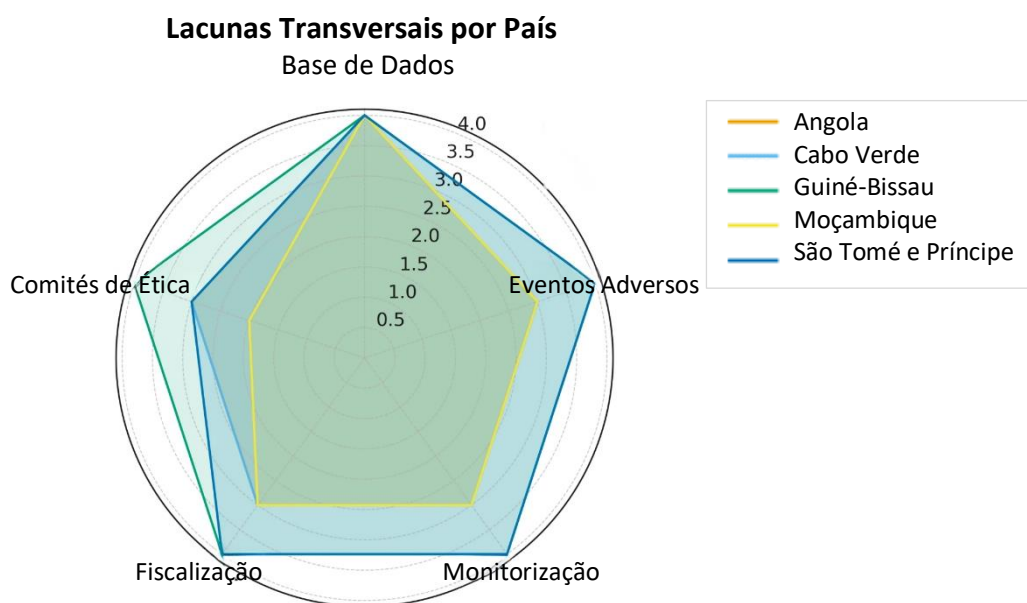
Quadro 3. Quadro comparativo com fragilidades transversais identificadas nos PALOP¹⁴

Fragilidade Identificada	Angola	Cabo Verde	Guiné-Bissau	Moçambique	S. Tomé e Príncipe
Falta de regulamentação sobre eventos adversos	✓	✓	✗	✓	✗
Monitorização pós-ensaio insuficiente	✓	✓	✗	✓	✗
Capacidade limitada de fiscalização	✓	✓	✗	✓	✗
Divergência nos comités de ética	✓	✓	✗	✗	✓

Fonte: elaboração própria.

Os dados dos aspetos relevantes ao nível dos procedimentos em cada país, apresentados com detalhe no quadro – Quadro 3, podem ser também traduzidos num gráfico, assim permitindo uma visualização rápida e compreensiva, conforme a Figura 3.

Figura 3. Gráfico com fragilidades transversais identificadas nos PALOP



Fonte: elaboração própria.

Os resultados mostram que, embora Angola, Cabo Verde e Moçambique apresentem significativo desenvolvimento regulatório, ainda carecem da adoção de procedimentos relevantes na operacionalização de práticas éticas e de segurança. Guiné-Bissau e São Tomé e Príncipe, por sua vez, necessitam de normas estruturais essenciais.

¹⁴ Legenda: ✗ Total = Ausência total, ✓ Parcial = Existência parcial.

Os resultados obtidos no âmbito do plano de ação legislativo do projeto CT-Luso permitem uma reflexão aprofundada sobre o estado atual da regulamentação da investigação biomédica e, em particular, dos ensaios clínicos nos PALOP. A análise comparativa revela um cenário heterogêneo, com diferentes níveis de consolidação normativa: Moçambique destaca-se com um quadro jurídico robusto e operacional; Angola e Cabo Verde encontram-se em fase de consolidação; Guiné-Bissau e São Tomé e Príncipe mantêm lacunas estruturais significativas.

Essa heterogeneidade confirma que a consolidação de regimes regulatórios em contextos de baixa densidade institucional é um processo gradual, dependente de fatores político-administrativos, técnicos e culturais^(12,13). O elevado número de diplomas em tramitação nos PALOP indica, por um lado, uma consciência crescente das lacunas normativas e, por outro, um compromisso político e técnico com a criação de condições jurídicas para a condução ética e segura de ensaios clínicos.

O estudo legislativo comparativo evidencia que todos os países analisados reconhecem e incorporam, em graus distintos, os princípios fundamentais da bioética e do direito biomédico — proteção da dignidade humana, consentimento informado, confidencialidade dos dados e parecer prévio de comités de ética. Esses princípios encontram respaldo teórico em documentos como a Declaração de Helsínquia⁽⁶⁾, as Diretrizes do Conselho Internacional de Organizações de Ciências Médicas⁽⁷⁾ e o Regulamento (UE) n.º 536/2014, que sublinham a centralidade do respeito pelos direitos fundamentais e da transparência na investigação científica.

Apesar dessa incorporação formal, o grau de operacionalização dos princípios varia substancialmente. Em Moçambique, a legislação já contempla mecanismos detalhados de aprovação, supervisão e responsabilização dos promotores e investigadores. Em contraste, Guiné-Bissau e São Tomé e Príncipe apresentam fragilidades estruturais, como ausência de regras sobre monitorização pós-ensaio, inexistência de bases de dados nacionais e indefinição de mecanismos de reparação de danos. Este desfaseamento entre o plano normativo e a prática reflete os desafios de transpor princípios éticos universais para contextos jurídicos em desenvolvimento institucional.

A existência de lacunas transversais comuns — ausência de registos públicos de ensaios clínicos, insuficiência de normas sobre gestão de eventos adversos e falta de protocolos uniformizados de acompanhamento pós-estudo — sugere que os PALOP se encontram numa fase intermédia de consolidação normativa, caracterizada por avanços legislativos relevantes, mas ainda limitada capacidade de implementação. Tais desafios são típicos de sistemas regulatórios emergentes, que necessitam de reforço institucional, formação técnica e cooperação regional⁽¹⁴⁾. No conjunto, observa-se uma tendência positiva de evolução, com todos os países a desenvolver esforços consistentes para alinhar-se às Boas Práticas Internacionais. O mapeamento legislativo realizado permite identificar com precisão tanto os progressos normativos já alcançados como as áreas críticas que exigem intervenção prioritária, configurando um instrumento estratégico para o planeamento de políticas públicas e fortalecimento das capacidades regulatórias⁽¹⁵⁾. Além disso, a integração de juristas nomeados pelos Ministérios da Saúde dos PALOP na equipa internacional de trabalho constitui um indicador concreto de compromisso político e institucional, confirmando a relevância da cooperação jurídica internacional como vetor de capacitação e de harmonização ética.

Em síntese, os resultados demonstram que os PALOP possuem as bases necessárias para evoluir rumo a um quadro legislativo harmonizado, conforme os parâmetros do Regulamento (UE) n.º 536/2014 e da Declaração de Helsínquia, assegurando padrões éticos e científicos equivalentes e

promovendo a sua integração nos fluxos globais de investigação biomédica. A harmonização normativa será determinante para que o conjunto dos PALOP se consolide como um cluster regional atrativo para consórcios internacionais, combinando diversidade geográfica e étnica com um quadro ético-jurídico sólido⁽¹⁶⁾.

As recomendações estratégicas apresentadas no Quadro 4 sintetizam os principais eixos de ação identificados:

Quadro 4. Resumo visual integrativo

Eixo de Análise	Cenário Atual	Recomendação Estratégica
Consolidação legislativa	Heterogeneidade entre os cinco países, com níveis distintos de consolidação normativa.	Harmonizar diplomas legais e desenvolver modelo de referência para os PALOP.
Cobertura ética	Direitos fundamentais e consentimento informado amplamente contemplados, persistindo lacunas na monitorização e segurança.	Criar protocolos nacionais sobre requisitos éticos mínimos e fiscalização.
Lacunas transversais	Ausência de bases de dados nacionais, insuficiência de normas sobre eventos adversos e falhas de implementação prática.	Investir em plataformas digitais, bases de dados públicas e capacitação técnica.
Capacidade institucional	Autoridades reguladoras frágeis.	Reforçar a formação de comités de ética e reguladores, promovendo cooperação interinstitucional.

Fonte: elaboração própria.

A consolidação destes eixos requer, contudo, uma abordagem teórica sustentada na ética da responsabilidade científica e na governança global da saúde, de modo a garantir que o avanço regulatório não se limite à transposição formal de normas, mas se traduza em práticas efetivas de proteção dos participantes, transparência e confiança pública⁽¹⁷⁾. Este quadro analítico oferece, assim, a base para as considerações finais e recomendações políticas que se seguem na Conclusão.

Considerações Finais

O CT-Luso tem aqui um papel determinante, não apenas ao mapear o cenário atual, mas também ao criar as bases para uma estratégia comum de capacitação ética, legislativa e institucional na temática dos ensaios clínicos nos PALOP. A criação de modelos legislativos de referência, adaptáveis às realidades locais, pode acelerar o processo de alinhamento normativo, afirmando o seu papel no cenário internacional da investigação biomédica. Da mesma forma, a implementação de plataformas digitais nacionais e regionais para o registo de ensaios clínicos surge como uma prioridade, permitindo aumentar a transparência, reduzir desigualdades de informação e melhorar a governança da investigação biomédica⁽⁷⁾.

Outro ponto crítico identificado refere-se ao papel das autoridades reguladoras e dos comités de ética. A capacitação contínua destes órgãos, aliada à criação de protocolos nacionais harmonizados para gestão de riscos, monitorização de participantes e reparação de danos, é essencial

para garantir que os ensaios clínicos realizados nos PALOP cumpram padrões éticos rigorosos e maximizem os benefícios para as populações locais. Além disso, a promoção de redes de cooperação interinstitucional pode reforçar a partilha de boas práticas e otimizar recursos num contexto de constrangimentos orçamentais.

Em síntese, o estudo revela um duplo desafio: por um lado, consolidar os avanços já alcançados nos países com maior maturidade legislativa; por outro, oferecer apoio técnico e regulatório intensivo aos países em que a estrutura normativa ainda carece de maior desenvolvimento. A abordagem colaborativa do CT-Luso, envolvendo Ministérios da Saúde, Autoridades Reguladoras, Comissões de Ética, universidades e centros de investigação, posiciona-se como um ponto de viragem para a criação de um ecossistema lusófono sólido e sustentável na condução de ensaios clínicos.

Assim, os resultados não apenas evidenciam lacunas e assimetrias, mas também apontam caminhos claros para a construção de uma agenda estratégica comum, capaz de promover a qualificação dos sistemas de saúde, a inclusão dos PALOP no panorama internacional da investigação biomédica e a garantia de elevados padrões éticos e científicos na realização de ensaios clínicos.

Conflito de interesses

Os autores declaram que não há conflito de interesses.

Contribuição dos autores

Barbosa C contribuiu para a concepção/desenho do artigo, redação e revisão crítica de seu conteúdo. Dias DM contribuiu para concepção/desenho do artigo, análise e interpretação dos diplomas legislativos e redação. Pereira AGD contribuiu para revisão crítica de conteúdo do artigo e aprovação da versão final. Van-Trier W contribuiu para concepção/desenho do artigo. Semedo J contribuiu para a concepção/desenho do artigo. Pereira M contribuiu para a concepção/desenho do artigo. Uamba V contribuiu para a concepção/desenho do artigo. Afonso N contribuiu para a concepção/desenho do artigo. Neves MCP contribuiu para redação, revisão crítica de conteúdo e aprovação da versão final do artigo.

Equipe editorial

Editores científicos: Alves SMC

Editores assistentes: Cunha JRA, Lemos ANLE

Editores associados: Lamy M, Ramos E

Editor executivo: Teles G

Assistentes editoriais: Mendes DSGJ, Rocha DSS, Rodrigues MESN

Revisora de texto: Barcelos M

Referências

1. World Health Organization. Number of clinical trials by year, country, WHO region and income group (1999-2022) [Internet]. Genebra: WHO; dez. 2024 [citado em 7 set. 2025]. Disponível em: <https://www.who.int/observatories/global-observatory-on-health-research-and-development/monitoring/number-of-clinical-trials-by-year-country-who-region-and-income-group>
2. Fernandes E. The experience of ethics committees in Portuguese speaking countries. *Braz J Clin Med Rev* [Internet]. 2023 [citado em 7 set. 2025];1(1):23. Disponível em: <https://www.bjclinicalmedicinereview.com.br/index.php/bjcmr/article/view/23wiic23>
3. Neves M, Batista J. Biomedical ethics and regulatory capacity building partnership for Portuguese-speaking African countries (BERC-Luso). *S Afr J Bioeth Law* [Internet]. 2021 [citado em 27 out. 2025];79-83. Disponível em: <https://www.berc-luso.com/projectobercluso/files/Biomedical%20Ethics%20and%20Regulatory%20Capacity%20Building.pdf>
4. Projeto CT-Luso. Cronograma [Internet]. Lisboa: CT-Luso; s/d [citado em 7 set. 2025]. Disponível em: <https://ct-luso.com/mod/page/view.php?id=24>
5. União Europeia. Regulamento (UE) nº 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014. *Jornal Oficial da União Europeia* [Internet]. 27 maio 2014 [citado em 7 set. 2025];L 158:1-76.

Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536>

6. World Medical Association. Declaração de Helsinque: princípios éticos para pesquisas médicas envolvendo seres humanos [Internet]. Helsinque: WMA; 1964 [citado em 10 set. 2025]. Disponível em: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>

7. Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas; Organização Mundial da Saúde. Diretrizes internacionais para pesquisas relacionadas com a saúde envolvendo seres humanos [Internet]. 4. ed. Genebra: CIOMS; 2018 [citado em 10 set. 2025]. p. 63-109. Disponível em: https://ct-luso.com/pluginfile.php/729/mod_page/content/1/CIO MS%2C%20Diretrizes%20%C3%89ticas%20Internacionais%20para%20Pesquisas%20relacionadas%20com%20a%20sa%C3%BAde.pdf

8. Conselho da Europa. Convenção para a proteção dos direitos do homem e da dignidade do ser humano face às aplicações da biologia e da medicina [Internet]. Estrasburgo: Conselho da Europa; 1997 [citado em 10 set. 2025]. Disponível em: https://dcjri.ministeriopublico.pt/sites/default/files/documentos/instrumentos/convencao_protecao_dh_biomedicina.pdf

9. Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura (UNESCO). Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos [Internet]. Paris: UNESCO; 2005 [citado em 10 set. 2025]. Disponível em: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_p_or

10. World Medical Association. Declaração de Taipé: considerações éticas sobre bases de dados em saúde e biobancos [Internet]. Taipé: WMA; 2002 [citado em 10 set. 2025]. Disponível em: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/>

11. UNESCO. Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos [Internet]. Paris: UNESCO; 2003 [citado em 10 set. 2025]. Disponível em: <https://dcjri.ministeriopublico.pt/sites/default/files/decl-genomadh.pdf>

12. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). Digital Government Studies –

Promoting the digital transformation of African Portuguese-speaking countries and Timor-Leste [Internet]. Paris: OECD Publishing; 2018 [citado em 26 out. 2025]. p. 19-20. Disponível em: https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2018/11/promoting-the-digital-transformation-of-african-portuguese-speaking-countries-and-timor-leste_g1g97a19/9789264307131-en.pdf

13. Duga A, Dereje N, Fallah MP, Angasa T, Bayih AG, Agbenu E, et al. Strengthening national regulatory authorities in Africa: a critical step towards enhancing local manufacturing of vaccines and health products. Vaccines (Basel) [Internet]. 2025 [citado em 27 out. 2025];13(6):1-7. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12197664/>

14. Roth L, Bempong D, Babigumira JB, Cooke SBE, Jeffreys D, et al. Expanding global access to essential medicines: investment priorities for sustainably strengthening medical product regulatory systems. Globalization and Health [Internet]. 2018 [citado em 27 out. 2025];14(102):1-12. Disponível em: <https://globalizationandhealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12992-018-0421-2>

15. Alfonso C, N’Jambong GB, Magdy A, Trapani LD, Kuwana R, Kahsay AG, et al. Identifying and costing common gaps in Central and West Africa pharmaceutical regulation. Front Med (Lausanne) [Internet]. 2024 [citado em 27 out. 2025];11:1-18. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11042247/pdf/fmed-11-1362253.pdf>

16. Hwenda L, Sidibe M, Makanga M. The African Medicines Agency: the key to unlocking clinical research in Africa. Lancet Glob Health [Internet]. 2022 [citado em 27 out. 2025];10(8):1088-1089. Disponível em: [https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(22\)00243-1/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(22)00243-1/fulltext)

17. Balkhy H. Adhering to ethics guidelines in biomedical research and medical practice is crucial to save lives. East Mediterr Health J [Internet]. 2024 [citado em 27 out. 2025];30(6):1. Disponível em: <https://www.emro.who.int/emhj-volume-30-2024/volume-30-issue-6/adhering-to-ethics-guidelines-in-biomedical-research-and-medical-practice-is-crucial-to-save-lives.html>

Como citar

Barbosa C, Dias DM, Pereira AGD, Van-Trier W, Semedo J, Pereira M, et.al. CT-Luso: para uma harmonização ética e regulatória dos ensaios clínicos nos Países Africanos de Língua Portuguesa. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2025 out./dez.;14(4):12-27
<https://doi.org/10.17566/ciads.v14i4.1355>

Copyright

(c) 2025 Carla Barbosa, Daniela Marques Dias, André Gonçalo Dias Pereira, Walter Van-Trier, João Semedo, Miguel Pereira, Virgílio Uamba, Neidyne Afonso, Maria do Céu Patrão Neves.

