

Comissão de Ética para a Saúde das Farmácias
Portuguesas (CESFP)

Normas para Submissão de Processos a Apreciar pela CESFP



Índice

1. Informações Gerais	4
2. Documentos que deverão instruir a submissão	4
3. Tramitação dos pedidos de parecer	5

Normas para Submissão de Processos a Apreciar pela CESFP

O presente documento pretende apoiar os Investigadores no procedimento inerente à preparação e envio de pedidos de parecer para serem analisados pela Comissão de Ética para a Saúde das Farmácias Portuguesas (CESFP), relativamente a estudos/projetos de investigação (adiante designados como Projeto).

No limite das suas competências e com integral respeito pelos princípios que orientam a sua atuação, a CESFP emite pareceres, relatórios, recomendações e outros documentos por sua iniciativa ou mediante solicitação de:

- a) Qualquer profissional de saúde, na definição da Lei de Bases da Saúde, aprovada pela Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro, que integre uma parceria com a Associação Nacional das Farmácias (ANF) ou uma das empresas em que a ANF participe direta ou indiretamente;
- b) Qualquer farmacêutico titular de cédula profissional ativa que execute funções em farmácia comunitária;
- c) Qualquer órgão, direção ou unidade da ANF ou das empresas em que a ANF participe direta ou indiretamente;
- d) Qualquer Investigador em parceria com a ANF ou com uma das empresas em que a ANF participe direta ou indiretamente;
- e) Qualquer participante ou potencial participante em estudos de investigação a realizar no setor das farmácias;
- f) Qualquer outra pessoa, individual ou coletiva, que demonstre interesse e legitimidade relevantes para intervenção da CESFP.

Importa clarificar que o pedido de parecer à CESFP não se aplica às seguintes situações:

- Estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos;
- Estudos clínicos com intervenção de produtos cosméticos;
- Ensaio clínicos com medicamentos de uso humano.

Os processos documentais para apreciação pela CESFP, tendo em vista a avaliação ética de projetos, são organizados em conformidade com os princípios éticos fundamentais, salvaguardando o princípio da dignidade e da integridade da pessoa humana.

Esta Norma encontra-se em conformidade com o disposto no Regulamento Interno da CESFP, aprovado pelos seus membros e homologado pela Direção Nacional da ANF em 31 de março de 2026, bem como com a Lei da Investigação Clínica¹.

1. Informações Gerais

- O Requerente do Projeto é o responsável pela submissão do pedido de apreciação do Projeto à CESFP.
- O pedido de parecer deve ser formalizado através do Formulário de Submissão, devidamente preenchido e assinado pelo Investigador Requerente, o qual deve ter anexa toda a documentação instrutória.
- O pedido deve ser dirigido ao Presidente da Comissão, em versão eletrónica através do email CESFP@anf.pt.
- Sem prejuízo da informação transmitida no momento da submissão do pedido, a CESFP poderá, sempre que for considerado necessário, solicitar o envio de informação complementar para melhor agilizar a compreensão e avaliação do Projeto.

2. Documentos que deverão instruir a submissão

1. Formulário de submissão à CESFP devidamente preenchido (minuta CESFP);
2. Sumário informativo (minuta CESFP);
3. *Curriculum vitae* abreviado do Investigador Principal do Projeto e dos restantes membros da equipa de investigação;
4. Declaração do Investigador Principal do Projeto, explicitando que os dados obtidos são confidenciais e usados apenas no âmbito do Projeto em questão;
5. Declaração de Interesses e Incompatibilidades, para todos os Investigadores;
6. Apreciação prévia por outra Comissão de Ética, se aplicável;
7. Protocolo do Projeto:
 - i. Título do Projeto;

¹ Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, e Lei n.º 9/2026 de 6 de março, que regula os ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e altera a lei da investigação clínica.

- ii. Identificação completa² do(s) responsável(eis) pelo Projeto e dos membros da equipa de investigação (e/ou entidade de origem se equipa coletiva);
- iii. Objetivos do Projeto (gerais/principais e específicos/secundários);
- iv. Metodologia, incluindo desenho do estudo, população, métodos de recolha de dados e análise estatística;

Nota: Nesta secção deverão constar o tamanho da amostra, processo de seleção e recrutamento da amostra, fontes de informação, método de recolha de dados, avaliação da exposição, gestão dos dados e análise estatística.

- v. Considerações Éticas;
 - vi. Orçamento, recursos e/ou origem de eventuais financiamentos;
 - vii. Cronograma;
 - viii. Apêndices conforme necessário (questionários, escalas, consentimento informado, autorização do local onde se vai realizar o estudo, etc.).
8. Resumo breve do protocolo em língua portuguesa (no caso do protocolo escrito em língua estrangeira), com as seguintes secções:
- i. Título;
 - ii. Introdução/sumário;
 - iii. Objetivos do estudo (geral/principal e específicos/secundários);
 - iv. Metodologia (máximo 2 páginas).
9. [Opcional] Avaliação de Impacto sobre a Proteção de Dados³ e respetivo parecer do encarregado de proteção de dados, caso sejam recolhidos dados pessoais no âmbito do Projeto.

3. Tramitação dos pedidos de parecer

- A submissão de pedidos de emissão de parecer está aberta em permanência.
- Em concordância com o definido no número 1 do artigo 6.º do Regulamento da CESFP, a emissão de parecer ocorre no prazo máximo de sessenta (60) dias consecutivos a contar da apresentação de todos os elementos exigíveis ao pedido.
- Em caso de necessidade de informações complementares, a CESFP pode efetuar um pedido de informação adicional ao requerente, por escrito. Neste caso, o prazo para

² Nome e filiação de cada um dos autores.

³ Poderá encontrar um Modelo de Avaliação de Impacto sobre a Proteção de Dados e Guião de Preenchimento disponíveis na página eletrónica da CESFP, separador "Formulários e Procedimentos".

emissão de parecer ficará suspenso até à receção da informação solicitada, por um período máximo de três (3) meses, sendo este período prorrogável por igual período máximo de três (3) meses, a pedido do requerente.

- Os pareceres emitidos pela CESFP são sempre justificados e devidamente fundamentados, podendo ter a menção de:
 - a) “Favorável”: o estudo foi aprovado pela CESFP;
 - b) “Favorável condicionado”: o estudo foi aprovado pela CESFP, mas requer a revisão e/ou alterações específicas em documentos de suporte;
 - c) “Não emissão de parecer”: o estudo foi apreciado pela CESFP e apresenta lacunas éticas substanciais a serem respondidas pelos requerentes.
 - d) “Desfavorável”: o estudo não foi aprovado pela CESFP.

A CESFP pode ainda decidir, fundamentadamente:

- a) Sobre a não-necessidade de parecer da CESFP;
- b) Sobre a necessidade de submissão do pedido de parecer a outras comissões de ética ou outras entidades;
- c) Declarar não reunir as competências para a emissão de parecer, por estar fora do seu escopo.

