



**COMISSÃO DE ÉTICA DO INSTITUTO DE HIGIENE E MEDICINA TROPICAL, DO INSTITUTO DE
TECNOLOGIA QUÍMICA E BIOLÓGICA ANTÓNIO XAVIER, DA FACULDADE DE DIREITO DA
UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA**

Ata da Reunião de 08 de outubro de 2025

Aprovada na reunião de dia 05 de novembro de 2025

---Ao oitavo dia do mês de outubro de dois mil e vinte e cinco, pelas nove horas e trinta minutos, reuniu, por videoconferência, a Comissão de Ética do Instituto de Higiene e Medicina Tropical, do Instituto de Tecnologia Química e Biológica António Xavier e da Faculdade de Direito da Universidade Nova de Lisboa (CE IHMT-ITQB-NSL). -----

---Estiveram presentes os seguintes membros: Dinora Lopes, que presidiu; Ricardo Parreira; Rosa Teodósio; Laura Iñigo Alvarez; João Lavinha; Carla Maia, Isabel Maurício (presente desde as 9h40), Ana Elisabete Ferreira, Rosa Teodósio e João Lavinha. -----

---Estiveram ausentes da reunião com justificação: João Vicente; Isabel Craveiro e Lígia Saraiva.
---A Presidente fez a abertura da reunião e cumprimentou os presentes. Tendo a ordem de trabalhos sido estabelecida e aprovada. -----

1. Informações: -----

A Presidente da Comissão de Ética transmitiu as seguintes informações: -----

- No simpósio da CT-Luso intitulado "Harmonização regulamentar e processual lusófona para Ensaios Clínicos: é possível?", que decorreu no dia 25 de setembro, os representantes dos Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa (PALOP) fizeram um resumo da situação legislativa, em termos de ética, em cada um dos seus países. Ficou claro que existe um esforço conjunto e que já registam progressos concretos na consolidação dos seus sistemas ético-regulatórios, com diferentes níveis de maturidade legislativa. É consensual que a harmonização e cooperação, tirando partido da língua comum, pode fortalecer a regulação biomédica nestes países. -----
A situação da Legislação e Estruturas Ético-Regulatórias nos Países Lusófonos Africanos apresentada foi a seguinte: -----
---Angola – a Lei de Investigação Biomédica encontra-se já aprovada e divulgada; existe uma autoridade reguladora e um Comité Nacional de Bioética em funcionamento.-----
---Cabo Verde – a Entidade Reguladora e Comité de Ética encontram-se ativos; a legislação está, ainda, em fase de preparação, com compromisso político para avanço.--
---Guiné-Bissau – dispõe de uma Comité de Ética funcional; encontra-se num processo de criação da Entidade Reguladora e de elaboração da legislação em curso.-----
---São Tomé e Príncipe – a Legislação encontra-se em elaboração; existe uma Comissão Instaladora da Autoridade Reguladora e um Comité de Ética ativo.-----
---Moçambique – encontra avanços significativos na legislação; dispõe de uma Entidade Reguladora em consolidação e de um Comité Nacional de Bioética operacional.-----
O simpósio contou, por fim, com a presença dos embaixadores de quatro países, que manifestaram a sua disponibilidade para apoiar este processo de desenvolvimento de regulamentação ética e harmonização dos processos. -----

- Na sequência do ponto anterior e da reunião de 17 de setembro de 2025, mais especificamente da decisão de criar um separador no website da Comissão de Ética com a legislação dos países referidos supra, foram estabelecidos contactos com as diferentes Comissões com o objetivo de reunir toda a legislação e formulários associados ao processo de submissão. Contando-se, assim, que muito em breve seja disponibilizada toda a informação na página web da nossa Comissão de Ética. -----
- Recebemos a informação de que o estudo “Esporotricose: Práticas diagnósticas e terapêuticas na Região Metropolitana de Manaus, Amazonas, Brasil” que vai constituir uma dissertação de mestrado em Saúde Tropical, foi apreciado e aprovado na Comissão de Ética em pesquisa Brasil. O estudo vai ser realizado por Raiza Feitosa, orientado pela Prof. Doutora Cláudia Conceição no IHMT e pela Doutora Silmara Pennini (Fundação de Dermatologia Tropical e Venereologia Alfredo da Matta Manaus, Brasil). -----
- Existe outro projeto que já foi enviado para os relatores, mas que não tinha o protocolo de investigação, tendo sido já solicitado ao investigador responsável. -----

2. A Ata da reunião de 17 de setembro de 2025: foi aprovada por unanimidade. -----

3. Análise dos Projetos: -----

3.1. "Physical and Digital Cross-Border Health Services: Is the Current Legal Compliance Framework for Service Providers Between the US and Europe Sufficient?"-----

O projeto em epígrafe foi apresentado e discutido, após o que foi decidido, por unanimidade, a emissão de um parecer favorável.-----

Neste ponto foi, igualmente, discutido e decidido que a partir desta reunião, nos correios eletrónicos de envio dos pareceres, será incluída uma nota a lembrar a necessidade de enviar, no final do projeto, a documentação associada, nomeadamente, relatórios, autos de destruição ou artigos. Decidimos, ainda, que o material enviado relativo à conclusão de cada projeto será analisado pelos relatores que inicialmente avaliaram o processo, e no caso de não terem sido cumpridos os procedimentos aprovados pela Comissão de Ética, será enviado, por *e-mail*, ao investigador responsável uma nota, de cariz pedagógico, a informar que foram analisados os documentos e que os mesmos não cumprem as deliberações da Comissão de Ética aprovadas inicialmente.-----

3.2 - "Contaminação de vegetais e fruta por parasitas intestinais em Portugal – um estudo piloto”-----

Isabel Maurício saiu da reunião por ser investigadora no projeto a analisar. O projeto em epígrafe foi apresentado e discutido, após o que foi decidido, por unanimidade, a emissão de um parecer favorável. -----

4. Confirmada a próxima reunião a 5 de novembro de 2025, 9h30.-----

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião da qual se lavrou a presente ata que vai ser assinada pela Presidente. -----

Lisboa, IHMT, oito de outubro de dois mil e vinte e cinco -----

A Presidente da CE IHMT-ITQB-NSL

Dinora Lopes