



**RELATÓRIO de Consulta Pública**

**Ensaio clínico com organismos geneticamente modificados**

**Notificação B/PT/16/01**

Agosto de 2016

## ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO
2. PERÍODO DE CONSULTA PÚBLICA
3. DOCUMENTOS PUBLICITADOS E LOCAIS DE CONSULTA
4. MODALIDADES DE PUBLICITAÇÃO
5. PROVENIÊNCIA DAS EXPOSIÇÕES RECEBIDAS
6. ANÁLISE DAS EXPOSIÇÕES RECEBIDAS

## RELATÓRIO DA CONSULTA PÚBLICA RELATIVO A ENSAIOS COM ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS

### 1. INTRODUÇÃO

Em cumprimento do preceituado no artigo 11.º, do Decreto-Lei n.º 72/2003, de 10 de abril, procedeu-se à Consulta Pública dos Ensaio Clínicos com Organismos Geneticamente Modificados.

### 2. PERÍODO DE CONSULTA

A Consulta Pública decorreu durante 30 dias úteis, tendo o seu início no dia 2 de junho de 2016 e o seu final no dia 14 de julho de 2016.

### 3. DOCUMENTOS PUBLICITADOS E LOCAIS DE CONSULTA

A notificação relativa aos ensaios clínicos com organismos geneticamente modificados, B/PT/16/01 – Ensaio de fase 1b/3 multicêntrico, aleatorizado, aberto, de Talimogene Laherparepvec em combinação com Pembrolizumab para o tratamento de doentes com carcinoma de células escamosas da cabeça e pescoço recorrente ou metastático (Protocolo n.º 20130232), foi disponibilizada para consulta no Portal Participa em <http://participa.pt>.

O notificador solicitou a salvaguarda da confidencialidade de parte das informações contidas no processo de notificação, em conformidade com o artigo 28º, do Decreto-Lei n.º 72/2003, por considerar que essas informações são suscetíveis de prejudicar a sua posição em termos concorrenciais.

### 4. MODALIDADES DE PUBLICITAÇÃO

A divulgação/publicitação desta consulta foi feita por meio de:

- Publicação de Anúncio para os Jornais: Jornal de Notícias e Diário de Notícias;
- Portal Participa.

### 5. PROVENIÊNCIA DAS EXPOSIÇÕES RECEBIDAS

No período da Consulta Pública foi recebida **uma** exposição, com a seguinte proveniência:

- Plataforma Transgénicos Fora.

A referida exposição é contra a realização do ensaio clínico com OGM.

### 6. ANÁLISE DAS EXPOSIÇÕES RECEBIDAS

#### Exposições desfavoráveis

A **Plataforma Transgénicos Fora** apresenta vários comentários que consideram justificáveis para rejeitar o pedido de ensaio clínico com OGM. Assim, considera que:

- a taxa de mutação para os vírus HSV-1 é em termos relativos elevada;
- existem várias informações que a empresa não refere com detalhe na notificação, as quais deveriam ser contempladas, nomeadamente quanto à modificação genética do OGM;

- algumas informações estão incorretas o que denota falta de cuidado do notificador no preenchimento do resumo da notificação;

**Exposições favoráveis**

Durante o período da consulta pública a APA não recebeu nenhuma exposição favorável.

**O original da exposição recebida encontra-se arquivado no processo administrativo na Agência Portuguesa do Ambiente.**

**RELATÓRIO DA CONSULTA PÚBLICA RELATIVO A ENSAIOS DE ORGANISMOS GENETICAMENTE  
MODIFICADOS**

**ANEXO I**

**EXPOSIÇÃO RECEBIDA**