



**RELATÓRIO de Consulta Pública**

**Ensaio clínico com organismos geneticamente modificados**

**Notificação B/PT/21/02**

**Novembro de 2021**

## 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 Ensaios Clínicos com Organismos Geneticamente Modificados.

### **2. PERÍODO DE CONSULTA**

A Consulta Pública decorreu durante 30 dias úteis, tendo o seu início no dia 13 de setembro de 2021 e o seu final no dia 25 de outubro de 2021.

### **3. DOCUMENTOS PUBLICITADOS E LOCAIS DE CONSULTA**

A notificação relativa aos ensaios clínicos com organismos geneticamente modificados, B/PT/21/02 – Estudo randomizado, de fase 3, duplo-cego, controlado por placebo sobre transferência genética de glicose-6-fosfatase mediada pelo sorotipo 8 do vírus adeno-associado em participantes com doença de armazenamento de glicogénio tipo IA, foi disponibilizada para consulta no Portal Participa em <http://participa.pt>.

O notificador, PPD Global Ltd., 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 o Jornal: Diário de Notícias;
- Portal Participa.

### **5. PROVENIÊNCIA DAS EXPOSIÇÕES RECEBIDAS**

No período da Consulta Pública não foi recebida nenhuma exposição.

### **6. ANÁLISE DAS EXPOSIÇÕES RECEBIDAS**

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