



RELATÓRIO de Consulta Pública

Ensaio clínico com organismos geneticamente modificados

Notificação B/PT/16/03

Novembro 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 Ensaios Clínicos com Organismos Geneticamente Modificados.

2. PERÍODO DE CONSULTA

A Consulta Pública decorreu durante 30 dias úteis, tendo o seu início no dia 1 de agosto de 2016 e o seu final no dia 12 de setembro de 2016.

3. DOCUMENTOS PUBLICITADOS E LOCAIS DE CONSULTA

A notificação relativa aos ensaios clínicos com organismos geneticamente modificados, B/PT/16/03 – Ensaio de Fase 1b/3, multicêntrico de talimogene laherparepvec em combinação com pembrolizumab (MK-3475) para o tratamento de melanoma irresssecável de estadio IIIB a IVM1c (Protocolo n.º 20110265), 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:

- Miguel Silva Rodrigues.

A referida exposição não é contra, nem a favor da realização do ensaio clínico com OGM.

Trata-se de uma exposição indicando que os documentos para consulta pública deveriam ser de fácil compreensão, pois considera que torna-se complicado para um leigo na matéria tomar qualquer posição que seja.

6. ANÁLISE DAS EXPOSIÇÕES RECEBIDAS

Exposições desfavoráveis

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

Exposições favoráveis

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

Outras exposições

Durante o período da consulta pública a APA recebeu uma exposição manifestando que o tipo de documentos disponibilizados na consulta pública deveriam ser de fácil apreensão e não apenas compreensível para quem os escreve, tornando-se complicado para um leigo na matéria tomar qualquer posição que seja.

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