RELATÓRIO DE CONSULTA PÚBLICA

Ensaio clínico com Organismos Geneticamente Modificados

(OGM) - Notificação B/PT/25/03

novembro de 2025

Título: Relatório de Consulta Pública
Ensaio Clínico com Organismos Geneticamente Modificados (OGM) – Notificação B/PT/25/03

Autoria: Agência Portuguesa do Ambiente
Departamento de Comunicação e Cidadania Ambiental
Divisão de Cidadania Ambiental
Cristina Sobrinho

Data: novembro 2025

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO 3

2. PERÍODO DE CONSULTA PÚBLICA 3

3. DOCUMENTOS PUBLICITADOS E LOCAIS DE CONSULTA 3

4. MODALIDADES DE PUBLICITAÇÃO 3

5. PROVENIÊNCIA DAS EXPOSIÇÕES RECEBIDAS 4

1. INTRODUÇÃO

Decorreu, na Agência Portuguesa do Ambiente, o procedimento de avaliação da notificação para ensaios clínicos com organismos geneticamente modificados:
B/PT/25/03 – "Um estudo de Fase 3b, aleatorizado, controlado, parcialmente oculto, para avaliar o impacto, eficácia e segurança da injeção e a conservação a longo prazo da acuidade visual com Surabgene Lomparvovec (ABBV-RGX- 314) em contexto do mundo real em participantes com degeneração macular neovascular relacionada à idade (DMRIn)".

2. PERÍODO DE CONSULTA PÚBLICA

Neste enquadramento, e de acordo com o previsto no artigo 11º do Decreto-Lei n.º 72/2003, de 10 de abril, a documentação apresentada pelos notificadores esteve disponível para Consulta Pública durante **30 dias úteis, 29 de setembro a 07 de novembro de 2025.**

3. DOCUMENTOS PUBLICITADOS E LOCAIS DE CONSULTA

A documentação relativa a este procedimento de avaliação, esteve disponível em: WWW.PARTICIPA.PT.

Encontrando-se, também, acessível através do portal da Agência Portuguesa do Ambiente nos destaques relativos a Consultas Públicas.

4. MODALIDADES DE PUBLICITAÇÃO

A publicitação da Consulta Pública foi feita por meio de:

- Divulgação na Internet no portal da Agência Portuguesa do Ambiente.
- Envio de ofício circular a todas as Organizações Não Governamentais de Ambiente (ONGA) registadas no Registo Nacional de ONGA e Equiparadas.

5. PROVENIÊNCIA DAS EXPOSIÇÕES RECEBIDAS

No âmbito da Consulta Pública foram recebidas nove participações de cidadãos que manifestaram discordância, referindo que:

- Não concordam com a utilização de qualquer substância geneticamente modificada.
- Não concordam com a implementação deste ensaio devido aos impactos ambientais e sociais previstos.
- Consideram que o interesse em OGM é puramente economicista e desrespeita as regras da sociedade e da natureza.
- Acreditam que nada que seja geneticamente modificado pode trazer benefícios.

Anexo:

- **Anúncio da Consulta Pública**

Edital n.º S054772-202509-Edital nº-000138-DCOM.DCA

Processo n.º OGM-B/PT/25/03

Consulta pública

Projeto	**Ensaio clínico com organismos geneticamente modificados (OGM) – Notificação B/PT/25/03**
Proponente	**AbbVie Portugal**
Localização	**Nacional**

Encontra-se a decorrer, na Agência Portuguesa do Ambiente, o procedimento de avaliação da notificação para ensaio clínico com organismos geneticamente modificados:

B/PT/25/03 – Um estudo de Fase 3b, aleatorizado, controlado, parcialmente oculto, para avaliar o impacto, eficácia e segurança da injeção e a conservação a longo prazo da acuidade visual com Surabgene Lomparvovec (ABBV-RGX- 314) em contexto do mundo real em participantes com degeneração macular neovascular relacionada à idade (DMRIn).

Neste enquadramento, e de acordo com o previsto no artigo 11º, do Decreto-Lei n.º 72/2003, de 10 de abril, a documentação apresentada pelo notificador encontra-se disponível para Consulta durante 30 dias úteis, de 29 de setembro a 07 de novembro de 2025.

A documentação encontra-se disponível na página de internet do Portal Participa em https://participa.pt/

No âmbito do processo de Consulta Pública serão consideradas e apreciadas todas as opiniões e sugestões relativas à notificação. Essas exposições deverão ser dirigidas ao Presidente do Conselho Diretivo da Agência Portuguesa do Ambiente e remetidas até à data de termo da consulta, podendo para o efeito, utilizar o portal participa.pt ou geral@apambiente.pt.

Amadora, 25 de setembro de 2025

O Diretor do Departamento de Comunicação

e Cidadania Ambiental da APA,

Francisco Teixeira