Título: Relatório de Consulta Pública
Ensaio clínico com organismos geneticamente modificados (OGM) – Notificação B/PT/25/02

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

Data: outubro 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/25/02 – Estudo de fase II, multicêntrico, aberto, do CC-97540 (BMS-986353), células T com recetor antigénico quimérico (CAR) NEX-T visando a CD19 em participantes com lúpus eritematoso sistémico (LES) ativo (incluindo nefrite lúpica) com resposta insuficiente a glucocorticoides e pelo menos 2 imunossupressores (LES refratário).

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, 20 de agosto a 30 de setembro 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 foi recebida uma participação de um cidadão.

O cidadão manifesta-se a favor por representar um marco científico para Portugal na área das terapias avançadas com células CAR-T. A importância do estudo ultrapassa a dimensão clínica imediata. Demonstra que Portugal é capaz de integrar a fronteira da investigação científica mundial, ao lado dos países que lideram a biomedicina e a medicina personalizada.

Considera, ainda, que estudos como este são fundamentais não apenas para oferecer esperança real a doentes sem alternativas terapêuticas, mas também para consolidar Portugal como um polo de ciência, inovação e conhecimento.

Assim, refere que é essencial reforçar que os cientistas e instituições portuguesas devem ter acesso a apoios, subsídios e financiamentos tanto da União Europeia (através de programas como o Horizon Europe e o European Innovation Council) como de parcerias internacionais com fundações, universidades e centros de investigação de referência.

As participações recebidas encontram-se arquivadas no respetivo processo, na Agência Portuguesa do Ambiente.