



**RELATÓRIO de Consulta Pública**

**Ensaio clínico com organismos geneticamente modificados**

**Notificação B/PT/24/02**

**Março de 2025**

## **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:

- **B/PT/24/02** – Estudo de Fase 3, aleatorizado, aberto e multicêntrico para comparar a eficácia e segurança de BMS-986393, uma Terapia com células CAR-T dirigida ao GPRC5D versus tratamentos convencionais em doentes adultos com mieloma múltiplo em recaída ou refratário, ambos resistentes à lenalidomida.

### 2. PERÍODO DE CONSULTA

A Consulta Pública decorreu durante 30 dias úteis, tendo o seu início no dia 5 de fevereiro de 2025 e o seu final no dia 18 de março de 2025.

### 3. DOCUMENTOS PUBLICITADOS E LOCAIS DE CONSULTA

Na consulta pública da notificação relativa aos ensaios clínicos com organismos geneticamente modificados, B/PT/24/02 – *Estudo de Fase 3, aleatorizado, aberto e multicêntrico para comparar a eficácia e segurança de BMS-986393, uma Terapia com células CAR-T dirigida ao GPRC5D versus tratamentos convencionais em doentes adultos com mieloma múltiplo em recaída ou refratário, ambos resistentes à lenalidomida*, foram disponibilizados o Formulário de notificação e o Resumo da notificação, no Portal Participa em <http://participa.pt> e no site da APA I.P. nos destaques relativos a Consultas Públicas.

O notificador, Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa, S.A., 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:

- Divulgação no site da APA I.P.;
- Portal Participa;
- 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 duas exposições de dois cidadãos a título individual.

### 6. ANÁLISE DAS EXPOSIÇÕES RECEBIDAS

Durante o período da consulta pública a APA recebeu duas exposições do público, que manifestam a concordância com a realização do estudo clínico com OGM, referindo o seguinte:

- que os resultados sejam os melhores para o estudo em consulta;
- concorda em geral com o uso e investigação de OGM.

