



RELATÓRIO de Consulta Pública

Ensaio clínico com organismos geneticamente modificados

Notificação B/PT/23/01

Julho de 2023

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 junho de 2023 e o seu final no dia 13 de julho de 2023.

3. DOCUMENTOS PUBLICITADOS E LOCAIS DE CONSULTA

A notificação relativa aos ensaios clínicos com organismos geneticamente modificados, B/PT/23/01 – *Ensaio clínico de Fase 2b, aleatorizado, de dupla ocultação, multicêntrico, de intervalo de dose e controlado por tratamento simulado para avaliar JNJ-81201887 (AAVCAGsCD59) intravítreo em comparação com o procedimento simulado para o tratamento de atrofia geográfica (AG) secundária à degenerescência macular da idade (DMI)*, foi disponibilizada para consulta no Portal Participa em <http://participa.pt> e no site da APA I.P.

O notificador, Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda., 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 notificação no site da APA I.P.;
- Portal Participa.

5. PROVENIÊNCIA DAS EXPOSIÇÕES RECEBIDAS

No período da Consulta Pública não foi recebida nenhuma exposição do público.

6. ANÁLISE DAS EXPOSIÇÕES RECEBIDAS

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