

## Perguntas Frequentes

### Ensaio Clínicos com medicamentos contendo Organismos Geneticamente Modificados (OGM)

#### Introdução

O presente documento de perguntas e respostas frequentes tem por objetivo clarificar os **requisitos específicos** da autorização de ensaios clínicos com medicamentos experimentais que contenham organismos geneticamente modificados (ME-OGM), em Portugal.

Os requisitos gerais de submissão/autorização de pedidos de ensaios clínicos estão disponíveis nas páginas eletrónicas do INFARMED, I.P e da CEIC. Detalhes sobre a submissão ao Infarmed e à CEIC, bem como da legislação nacional e europeia, podem ser consultados nas respetivas páginas eletrónicas em:

Infarmed - [Ensaio Clínicos](#) - [Submissão ao Infarmed](#)  
[CEIC](#)

Este documento não é aplicável aos requisitos de pedidos de autorização de introdução no mercado (AIM) de medicamentos contendo OGM.

#### Perguntas:

1. Quais as entidades envolvidas na avaliação e autorização de ensaios clínicos com ME-OGM?
2. Quais os requisitos legais e as orientações **específicas** relacionadas com OGM no âmbito dos ensaios clínicos?
3. Que autorizações são necessárias para realizar um ensaio clínico em Portugal com ME-OGM?
4. Quanto tempo pode decorrer até à obtenção da autorização de ensaios clínicos com ME-OGM e quais as etapas do processo de avaliação?
5. Quem gere os procedimentos e prazos do processo de autorização no caso de consulta pública?
6. Qual a validade de uma autorização pela APA no âmbito de ensaios clínicos com ME-OGM?

## 1. Quais as entidades envolvidas na avaliação e autorização de ensaios clínicos com ME-OGM?

As entidades envolvidas na avaliação de um pedido de realização de ensaio clínico com ME-OGM em Portugal são:

- [INFARMED, I.P.](#) – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.
- [CEIC](#) – Comissão de Ética para a Investigação Clínica
- [APA I.P.](#) – Agência Portuguesa do Ambiente

As avaliações do Infarmed, da APA e da CEIC são independentes e uma resposta positiva de todas as partes envolvidas é necessária para o início do ensaio clínico com ME-OGM.

## 2. Quais os requisitos legais e as orientações específicas relacionadas com OGM no âmbito dos ensaios clínicos?

Os ensaios clínicos com medicamentos experimentais que contenham organismos geneticamente modificados estão sujeitos a autorização pela APA, na qualidade de autoridade competente nacional para implementação da Diretiva 2001/18/CE, relativa à libertação deliberada no ambiente de OGM e da Diretiva 2009/41/CE, relativa à utilização confinada de MGM/OGM, transpostas para o direito interno pelo Decreto-lei nº 72/2003, de 10 de abril, e pelo Decreto-lei nº 55/2015, de 4 de janeiro, respetivamente.

O enquadramento legal do ensaio clínico com OGM – libertação no ambiente de OGM ou utilização confinada de MGM/OGM – será definido caso-a-caso tendo em conta a especificidade do ensaio clínico com ME-OGM. Caberá ao notificador avaliar o enquadramento. Em caso de dúvida poderá consultar a APA.

A autorização de ensaio clínico com ME-OGM implicará sempre a avaliação de risco relativo à libertação deliberada no ambiente de OGM.

Assim, especificamente no que diz respeito a ensaios clínicos com medicamento experimental que contenha OGM, poderão aplicar-se os seguintes diplomas:

### A) Libertação deliberada no ambiente de OGM

- [Decreto/Lei n.º 72/2003, de 10 de abril](#), regula a libertação deliberada no ambiente de OGM, transpondo para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2001/18/CE, do Parlamento Europeu e Conselho, de 12 de março
- [Diretiva 2001/18/CE, de 12 de março](#), relativo à libertação deliberada no ambiente de OGM

### B) Utilização confinada de MGM/OGM

- [Decreto-Lei n.º 55/2015, de 17 de abril](#), estabelece as medidas para a utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados e de organismos geneticamente modificados, tendo em vista a proteção da saúde humana e do ambiente

- [Diretiva 2009/41/CE, de 6 de maio](#), relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados

### **3. Que documentos são requeridos para submissão de um ensaio clínico em Portugal com ME-OGM?**

Para obtenção de autorização de ensaios clínicos com ME-OGM, os procedimentos a tomar são os mesmos que para outros ensaios clínicos, conforme orientações disponibilizadas pelo Infarmed e pela CEIC (*vide Introdução*). Adicionalmente, no âmbito destes ensaios clínicos deverá ser submetida a seguinte informação à APA e ao Infarmed:

- Notificação à APA nos seguintes moldes:

#### A) Libertação deliberada no ambiente de OGM

No caso de se tratar de uma libertação deliberada no ambiente de OGM a notificação deve conter os seguintes documentos:

- *Dossier* técnico que forneça as informações especificadas no anexo III-A, do Decreto-Lei n. 72/2003, relativo à libertação de OGM com exceção das plantas superiores; (ver formulário de notificação disponibilizado no website da APA: [www.apambiente.pt](http://www.apambiente.pt))
- Avaliação dos riscos ambientais em conformidade com o anexo II do Decreto-Lei n. 72/2003;
- Resumo do *dossier* a elaborar de acordo com a Decisão do Conselho nº 2002/813/CE, de 3 de outubro - parte 1 do anexo.

#### B) Utilização confinada de MGM/OGM

No caso de se tratar de uma utilização confinada de MGM/OGM os documentos a submeter são os seguintes:

- *Dossier* técnico que forneça as informações especificadas no anexo V, do Decreto-Lei n. 55/2015, relativo à utilização confinada de MGM/OGM (ver formulário de notificação disponibilizado no website da APA: [www.apambiente.pt](http://www.apambiente.pt))
- Avaliação dos riscos para a saúde humana e para o ambiente em conformidade com o anexo III do Decreto-Lei n. 55/2015.

Caso o notificador entenda requerer a salvaguarda da confidencialidade de informações contidas no processo de notificação, cuja divulgação considere, fundamentadamente, suscetível de prejudicar a sua posição em termos de concorrenciais, deverá apresentar uma notificação com a totalidade da informação e uma notificação expurgada da informação considerada confidencial, no sentido de assegurar a consulta pública.

- Ao Infarmed, não obstante os requisitos gerais de submissão de ensaios clínicos, no sentido da agilização de um pedido com ME-OGM, deverá adicionalmente ser integrado um documento de autorização emitido pela APA, ou prova de que esta autorização tenha sido solicitada a esta Agência, constituindo este um pré-requisito limitativo para a validação do processo no Infarmed.

#### **4. Quanto tempo pode decorrer até à obtenção da autorização de ensaios clínicos com ME-OGM e quais as etapas do processo de avaliação?**

O processo na APA deverá ser concluído dentro dos seguintes prazos estabelecidos na legislação aplicável, ou seja:

A) Libertação deliberada no Ambiente de OGM

No prazo de 90 + 30 dias (para consulta pública) (úteis), a contar da receção da notificação.

B) Utilização confinada de MGM/OGM

No prazo de 45 +  $\cong$ 30 dias (na eventualidade da APA realizar consulta pública) (úteis).

Sempre que exista lugar ao pedido de informações complementares é suspenso o prazo até receção dos elementos solicitados.

O processo no Infarmed deverá ser concluído dentro do prazo legal para este tipo de ensaios, ou seja, em 30 + 20 (se necessária prorrogação) + 50 dias (se necessária prorrogação para consulta de peritos) (úteis). O prazo é suspenso caso exista lugar a pedido de informações complementares, até receção dos elementos solicitados.

O processo na CEIC deverá ser concluído dentro do prazo legal para este tipo de ensaios de acordo com o artigo 17.º da lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual, que segue prazo similar ao mencionado pelo Infarmed.

#### **5. Quem gere os procedimentos e prazos do processo de autorização no caso de consulta pública?**

A APA é responsável pelo processo de aprovação de libertação deliberada no ambiente de OGM e de autorização de utilização confinada de MGM/OGM, assumindo a gestão dos procedimentos inerentes, incluindo a consulta às entidades relevantes e a consulta pública (quando aplicável).

A) Libertação deliberada no Ambiente de OGM

De acordo com o Decreto-Lei n.º 72/2003, de 10 de abril, a APA emite a decisão de autorização num prazo de 90 dias após submissão da notificação (*vide* FAQ 4), sendo este prazo acrescido de um prazo adicional de 30 dias para efeitos de consulta pública.

Para efeitos desta autorização, a APA consulta a Direcção-Geral da Saúde (DGS).

B) Utilização confinada de MGM/OGM

De acordo com o Decreto-Lei n.º 55/2015, de 17 de abril, a APA emite a decisão de autorização da utilização confinada de MGM/OGM num prazo de 45 dias após submissão da notificação (*vide* FAQ

4), sendo este prazo acrescido de aproximadamente 30 dias, caso exista lugar a consulta pública. Para efeitos desta autorização, a APA consulta a Direcção-Geral da Saúde (DGS) e o Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge (INSA). Previamente à autorização para utilização confinada de MGM/OGM a APA pode promover a consulta pública.

Em qualquer dos casos, sempre que exista lugar ao pedido de informações complementares é suspenso o prazo até receção dos elementos solicitados.

#### **6. Qual a validade de uma autorização pela APA no âmbito de ensaios clínicos com ME-OGM?**

A validade de uma autorização para libertação deliberada no ambiente de OGM/uso confinado de MGM/OGM pode compreender vários anos, dependendo do período proposto pelo notificador para a realização do ensaio clínico e desde que mantidas as condições previstas na notificação, e caso seja dado cumprimento às obrigações previstas ao abrigo da legislação em vigor /ou da autorização, designadamente:

A) Libertação deliberada no Ambiente de OGM

No caso de se tratar de uma libertação deliberada no ambiente são necessários, nomeadamente, reportes periódicos, monitorização e relatório final.

B) Utilização confinada de MGM/OGM

No caso de se tratar de uma utilização confinada é necessário o reporte periódico (anual) da atividade desenvolvida

Se as condições correspondentes ao ME-OGM forem alteradas, esta situação pode implicar outra notificação. A análise destas situações deve ser feita caso-a-caso.