



**CONSELHO DA
UNIÃO EUROPEIA**

**Bruxelas, 23 de Setembro de 2003 (30.09)
(OR. en)**

12885/03

**ECO 181
SAN 190
COMPET 46
IND 125
MI 220
RECH 153
ENV 468
AGRI 285
SOC 357**

NOTA

de: Secretariado-Geral

Assunto: Resultados dos trabalhos do Conselho (Competitividade) de 22 de Setembro de 2003
– Conclusões e Resolução do Conselho (Indústria e Investigação)

Na sua sessão de 22 de Setembro de 2003 o Conselho da União Europeia aprovou as seguintes Conclusões e Resolução relativas às políticas da indústria e da investigação:

- Anexo I Conclusões do Conselho relativas ao reforço da competitividade da indústria farmacêutica de base europeia
- Anexo II Conclusões do Conselho sobre ciências da vida e biotecnologia– uma estratégia para a Europa
- Anexo III Resolução do Conselho sobre o investimento na investigação para o crescimento e competitividade europeus

Os textos constantes dos Anexos I e III serão publicados no Jornal Oficial.

**CONCLUSÕES DO CONSELHO DE 22 DE SETEMBRO DE 2003 RELATIVAS AO
REFORÇO DA COMPETITIVIDADE DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE BASE
EUROPEIA**

O CONSELHO:

RECONHECENDO que a indústria farmacêutica de base europeia desempenha um papel vital tanto no sector industrial como no da saúde, bem como no que respeita à base de conhecimentos científicos;

SAÚDA a resposta dada pela Comissão ao relatório do "Grupo de Alto Nível para a Inovação e a Disponibilização de Medicamentos" na sua Comunicação "Uma indústria farmacêutica mais forte de base europeia em benefício dos pacientes" ¹;

REAFIRMA a necessidade de um equilíbrio entre a competitividade e as políticas de saúde pública, sem deixar de respeitar as competências comunitárias e nacionais em causa;

SUBLINHA a necessidade de reforçar a competitividade da indústria farmacêutica de base europeia em relação aos seus concorrentes, especialmente reforçando a capacidade de atracção da Europa como espaço de implantação de indústrias inovadoras e de alta tecnologia e mantendo uma base científica de elevada qualidade; tal deverá ser acompanhado por medidas tendentes a facilitar o desenvolvimento na UE de sectores competitivos no domínio dos medicamentos genéricos e dos medicamentos de venda livre;

RECONHECE que o estabelecimento do enquadramento necessário para uma melhoria sustentável da competitividade da indústria farmacêutica exige que sejam tomadas medidas tanto a nível da UE como a nível nacional;

¹ Doc. 11165/03 ECO 147 SAN 152 COMPET 38 IND 103 MI 167 RECH 119.

OBSERVA que a paisagem industrial do sector farmacêutico europeu se compõe de relações complementares entre grandes e pequenas/médias empresas espalhadas por todas as regiões da Europa e **SUBLINHA** que este inter-relacionamento deve ser desenvolvido e reforçado;

SALIENTA que é importante estimular na Europa formas de cooperação novas e mais integradas, incluindo parcerias entre o sector público e o sector privado, entre governos, universidades, instituições científicas, empresas farmacêuticas e de biotecnologia, para melhorar e acelerar a transferência de conhecimentos científicos e a disponibilização de medicamentos inovadores;

SAÚDA:

- os exercícios de aferição (*benchmarking*) propostos pela Comissão, tanto em matéria de saúde como de competitividade, que servirão de orientação para a formulação de políticas ao longo do tempo, e **SALIENTA** neste contexto que os factos novos, tais como o alargamento da União Europeia, devem ser devidamente tidos em conta aquando da recolha de dados;
- o conceito dos Institutos de Saúde Virtuais europeus, delineado pela Comissão, com vista a promover a investigação clínica, farmacológica e farmacêutica, incluindo a investigação relativa a medicamentos com mercados mais pequenos, por via da ligação de centros de investigação fundamental e clínica numa rede europeia de excelência;

CONVIDA os Estados-Membros a:

- participar activamente na implementação das acções-chave referidas na comunicação da Comissão e em especial na aferição, prestando informações adequadas sobre medidas legislativas e não legislativas que possam ter impacto no sector farmacêutico;
- ter em conta as medidas de execução sugeridas pela Comissão relativas:
 - a) à concorrência no tocante aos medicamentos autorizados que não são adquiridos ou reembolsados pelo Estado;
 - b) ao rápido lançamento dos medicamentos no mercado, após a concessão da autorização de comercialização;

CONVIDA a Comissão a:

- organizar uma reflexão à escala da UE, juntamente com todos os Estados-Membros e intervenientes interessados, sobre abordagens diferentes quanto à formação de preços e ao reembolso dos produtos farmacêuticos, explorando o potencial de utilização de mecanismos de mercado mais competitivos e dinâmicos, destinados a assegurar o acesso equitativo e rápido aos medicamentos por parte dos pacientes em toda a UE, por forma a facilitar a integração do mercado europeu neste domínio, respeitando ao mesmo tempo as competências dos Estados-Membros e as diferenças entre os seus sistemas de saúde, incluindo a avaliação do valor terapêutico acrescentado
- apresentar ao Conselho relatórios periódicos sobre a evolução da competitividade do sector farmacêutico com base nos resultados dos exercícios de aferição em matéria de competitividade e de saúde pública e nas informações prestadas pelos Estados-Membros.

**CONCLUSÕES DO CONSELHO DE 22 DE SETEMBRO DE 2003 SOBRE
CIÊNCIAS DA VIDA E BIOTECNOLOGIA – UMA ESTRATÉGIA PARA A EUROPA**

O CONSELHO:

RECORDANDO que a estratégia europeia relativa à biotecnologia se destina a facilitar o desenvolvimento global e responsável das aplicações biotecnológicas como um passo importante para uma economia competitiva baseada no conhecimento;

RECONHECENDO o importante papel que a biotecnologia, enquanto tecnologia capacitante, desempenha em muitos e diferentes domínios, e, por conseguinte, a sua relevância para a competitividade global da indústria europeia;

CONGRATULA-SE com o primeiro ponto da situação ¹ sobre a implementação da estratégia europeia no domínio da biotecnologia e dá o seu acordo às linhas gerais dessa análise; neste contexto, **RECORDA** a importância de uma abordagem integrada de todas as complexas e multifacetadas questões sociais e económicas em causa;

SALIENTA a necessidade de se envidarem esforços significativos para se passar da fase de concepção e planeamento para a implementação da estratégia no domínio da biotecnologia e do roteiro constante das Conclusões do Conselho de 26 de Novembro de 2002 ², a fim de contribuir eficazmente para a realização dos objectivos de competitividade da UE definidos pelo Conselho Europeu de Lisboa;

SALIENTA a necessidade de incentivar uma coerência global na elaboração de políticas e de prever, a nível da UE, o desenvolvimento de meios adequados para uma mais estreita cooperação entre os Estados-Membros e a Comissão na implementação da estratégia no domínio da biotecnologia;

¹ Doc. 7473/03 RECH 37, ENV 163, CONSUM 24, SAN 46, DEVGEM 31, MI 56, IND 39, AGRI 72, SOC 129, RELEX 104, EDUC 46, AG 9

² V. JO C 39, de 18.02.2003, p. 9.

INCENTIVA os Estados-Membros e a Comissão a realizarem progressos na sua coordenação e a procederem regularmente ao intercâmbio de informações sobre os progressos alcançados, a fim de avançar nas áreas prioritárias para a acção futura já definida, e, em especial, para melhorar as condições de acesso ao financiamento das empresas de biotecnologia e completar e implementar o enquadramento regulamentar geral;

AGUARDA com interesse os resultados da Conferência sobre as Ciências da Vida e a Biotecnologia a realizar em Roma em 21 e 22 de Novembro, que poderão constituir um novo contributo para o processo de implementação do plano de acção e do roteiro;

CONVIDA a Comissão a avaliar os progressos alcançados nesta área no seu próximo relatório.

**RESOLUÇÃO DO CONSELHO DE 22 DE SETEMBRO DE 2003 SOBRE O
INVESTIMENTO NA INVESTIGAÇÃO
PARA O CRESCIMENTO E COMPETITIVIDADE EUROPEUS**

O CONSELHO,

RECORDANDO as conclusões dos Conselhos Europeus de Lisboa em 2000, de Barcelona em 2002 e de Bruxelas em 2003, que respectivamente:

- fixaram, para a União Europeia, o objectivo estratégico de se tornar, até 2010, a mais competitiva sociedade baseada no conhecimento;
- concordaram que o nível global da despesa em I&D na União deverá ser aumentado a fim de se aproximar dos 3% do PIB até 2010, e que dois terços deste investimento deverão provir do sector privado;
- incitaram os Estados-Membros a tomarem medidas concretas com base num plano de acção de I&D a apresentar pela Comissão, incentivaram os Estados-Membros a acelerarem a aplicação da Carta Europeia das Pequenas Empresas e apelaram à manutenção e reforço da dinâmica subjacente ao Espaço Europeu da Investigação (EEI), mediante a aplicação do método aberto de coordenação em áreas como as acções tendentes a alcançar o objectivo de 3% do PIB para o investimento em I&D ou o desenvolvimento de recursos humanos na ciência e na tecnologia;

as Comunicações da Comissão "Rumo a um espaço europeu da investigação" ¹, "Realização do Espaço Europeu da Investigação" ² e "Mais investigação na Europa – Objectivo: 3% do PIB" ³, a as Resoluções e Conclusões do Conselho sobre o Espaço Europeu da Investigação, nomeadamente as Conclusões de 26 de Novembro de 2002 sobre os progressos verificados no desenvolvimento do Espaço Europeu de Investigação e sobre a forma de dar um novo impulso a esse Espaço ⁴;

¹ Doc. 5643/00 RECH 2 ATO 6.

² Doc. 12214/00 RECH 95 ATO 60.

³ Doc. 12044/02 RECH 146.

⁴ Doc. 14913/02 RECH 186.

ACOLHE FAVORAVELMENTE a Comunicação da Comissão "Investir na investigação: um Plano de Acção para a Europa" ¹, e **SUBSCREVE** a principal mensagem desta Comunicação, que convida a um conjunto exaustivo e coerente de acções para aumentar o investimento e diminuir a distância que separa a Europa dos seus principais concorrentes;

REAFIRMA que o investimento em investigação e desenvolvimento tecnológico e o incentivo à inovação e à transferência de conhecimento são essenciais para aumentar a competitividade da Europa e para a estratégia definida pelo Conselho Europeu de Lisboa em matéria de desenvolvimento económico, social e ambiental da Europa, e que existe uma necessidade especial de estimular e melhorar as condições para um maior investimento privado na investigação e na inovação;

RECONHECE QUE

- o investimento em I&D e inovação contribuirá para estimular o crescimento e o emprego, tendo em conta a Comunicação da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu em 27 de Novembro de 2002 ("Reforçar a coordenação das políticas orçamentais") ² e as conclusões do Conselho Europeu de 20 e 21 de Março de 2003, a Comunicação da Comissão de 7 de Julho de 2003 (Iniciativa para o crescimento: investir nas Redes Transeuropeias e nos grandes projectos de I & D") ³, as conclusões do Conselho de 15 de Julho de 2003 sobre a acção europeia para o crescimento ⁴ e as discussões actuais sobre estas matérias.
- a excelência científica e tecnológica e a qualidade da investigação continuam a ser os critérios básicos para aumentar e atrair o investimento em I&D e inovação;

¹ Doc. 8860/03 RECH 75 + ADD 1.

² Doc. 14997/02 UEM 62.

³ Doc. 11343/03 ECOFIN 216 FIN 321 ECO 153 TRANS 187 ENER 217 RECH 121.

⁴ Doc. 11463/03 PV/CONS 43 ECOFIN 222 Anexo I.

- para o desenvolvimento sustentável da sociedade baseada no conhecimento é essencial a investigação fundamental, uma base de conhecimento ampla e dinâmica, bem como recursos humanos, infra-estruturas de investigação e mecanismos para uma eficaz transferência de tecnologia suficientes e de elevada qualidade;
- para incentivar o investimento privado em I&D, tendo em conta as necessidades específicas das PME, em particular das novas PME inovadoras e das empresas derivadas, bem como as das empresas de maior dimensão são necessárias combinações amplas de políticas, adaptadas aos respectivos contextos nacionais e regionais, que associem incentivos financeiros e medidas para melhorar as condições estruturais;
- uma política de apoio para o ulterior desenvolvimento de estratégias de I&D e de parcerias transfronteiriças das Regiões Europeias, tendo em conta as necessidades das PME, é essencial para atingir o objectivo de 3%;
- as PME poderão desempenhar um importante papel no aumento do nível de despesa em investigação e inovação, bem como na promoção do emprego;
- a utilização inovadora e mais eficaz dos diversos instrumentos públicos de financiamento a nível da UE e a nível nacional, incluindo a facilitação e a promoção da utilização dos Fundos Estruturais para apoio da I&D, são factores-chave para o aumento do nível de despesa em investigação e inovação;
- a simplificação e a modernização das regras relativas aos auxílios estatais poderão facilitar os esforços dos Estados-Membros no sentido de reorientar a despesa dos auxílios estatais para objectivos de interesse comum, como a I&D e as PME;
- devem prosseguir-se esforços neste contexto para conseguir uma relação mais estreita com outras iniciativas europeias de cooperação como o COST, o Eureka e o FSE;

CONVIDA os Estados-Membros, os Estados Aderentes e a Comissão a

- aplicarem o método aberto de coordenação com base nas orientações estabelecidas pelo Conselho Europeu e pelo Conselho para apoiar a implementação do Plano de Acção e a consecução do objectivo de 3%, recorrendo, numa base voluntária, a objectivos nacionais qualitativos ou quantitativos livremente escolhidos;

- utilizarem o CREST como interface operacional para definir e controlar a implementação do método aberto de coordenação relativamente ao objectivo de 3%, com vista a torná-lo rapidamente operacional, reconhecendo que o trabalho do CREST neste domínio necessita de um relacionamento activo com outras acções em curso destinadas a reforçar a competitividade;
- desenvolverem a formação de investigadores, promover e diversificar as oportunidades de carreira, e criar incentivos para os investigadores na Europa destinados a atrair e conservar na União Europeia investigadores de alto nível, bem como fomentar a mobilidade, através da remoção de obstáculos persistentes, e nomeadamente a mobilidade entre os sectores público e privado;
- reforçarem o acesso a mercados financeiros para capitais próprios e empréstimos para fins de investigação e inovação através de uma série de medidas que tenham particularmente em consideração as necessidades das PME, em sectores tanto novos como tradicionais, e das novas PME inovadoras e empresas derivadas;
- desenvolverem um mercado europeu de capitais de risco e aumentar a complementaridade entre as iniciativas do BEI e do FEI e as iniciativas nacionais, especificamente em relação às necessidades das PME;
- promoverem um ambiente favorável ao desenvolvimento e à utilização de novas tecnologias e melhorar as condições estruturais sociais, fiscais e administrativas a fim de tornar a União Europeia mais atractiva para o investimento privado e estimular a criação e o crescimento de empresas de alta tecnologia;
- encorajarem e desenvolverem novas iniciativas destinadas a intensificar a cooperação entre a indústria e a investigação pública, reforçando assim a eficiência da transferência de tecnologia e as ligações transnacionais entre os sectores público e privado, por exemplo através da promoção de centros e redes de excelência, infra-estruturas de investigação e agregados industriais;
- analisarem a possibilidade de uma maior utilização dos fundos estruturais para apoiar a investigação, o desenvolvimento e a inovação, tendo em mente o papel destes fundos na promoção da coesão económica e social, e atendendo às necessidades específicas e ao potencial das diferentes regiões, incluindo as regiões dos Estados aderentes;
- encorajarem o espírito empresarial entre os estudantes e os investigadores;

- promoverem a consciência do direito de propriedade intelectual (DPI) e actividades de formação dirigidas especificamente aos organismos públicos de investigação e às PME;

CONVIDA a Comissão a

- prosseguir as actividades em curso no sentido de simplificar e modernizar as regras e procedimentos em matéria de auxílios estatais, considerando as novas relações entre a I&D e os processos de produção, tendo em conta uma definição mais moderna e coerente das actividades de I&D e as necessidades particulares das empresas inovadoras recentemente constituídas;
- apoiar, em consulta com os Estados-Membros, a criação de Plataformas Tecnológicas Europeias relativas a um número limitado de tecnologias-chave como meio de fomentar uma efectiva parceria público-privada entre a comunidade de investigação, a indústria e as associações de PME, as instituições financeiras, os utilizadores e os decisores políticos, a fim de desenvolver uma agenda estratégica para tecnologias de ponta e de mobilizar os esforços de investigação e inovação;
- no contexto do desenvolvimento de uma abordagem estratégica do crescimento e da competitividade, apresentar anualmente ao Conselho, a partir de 2004, relatórios sobre os progressos realizados na consecução do objectivo de 3%, a implementação do Plano de Acção e a aplicação do método aberto de coordenação, identificando os obstáculos e problemas que ainda subsistem e, se for caso disso, as novas acções necessárias.