Conselho
da União Europeia

Bruxelas, 30 de setembro de 2025
(OR. en)

13323/25

RECH 412
SAN 579
BIOTECH 14
COMPET 928

RESULTADOS DOS TRABALHOS

de:	Secretariado-Geral do Conselho
data:	30 de setembro de 2025
para:	Delegações
n.º doc. ant.:	12838/25
Assunto:	Um apelo à ação no domínio das ciências da vida em prol da competitividade da União – Conclusões do Conselho (aprovadas em 30 de setembro de 2025)

Junto se enviam, à atenção das delegações, as Conclusões do Conselho sobre *Um apelo à ação no domínio das ciências da vida em prol da competitividade da União*, aprovadas pelo Conselho na sua 4119.ª reunião realizada a 30 de setembro de 2025.

ANEXO

CONCLUSÕES DO CONSELHO SOBRE UM APELO À AÇÃO NO DOMÍNIO DAS CIÊNCIAS DA VIDA EM PROL DA COMPETITIVIDADE DA UNIÃO

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

RECORDANDO

– as Conclusões do Conselho e roteiro para uma estratégia sobre as ciências da vida e a biotecnologia[1] e as Conclusões sobre: «Ciências da Vida e Biotecnologia: uma Estratégia para a Europa»[2];

TOMANDO NOTA

– das orientações políticas da segunda Comissão Von der Leyen, que anunciam uma ampla Estratégia Europeia para as Ciências da Vida para apoiar as transições ecológica e digital e desenvolver tecnologias de elevado valor. O ato legislativo europeu sobre biotecnologia, já previsto e que visa ajudar a modernizar partes inteiras da economia, da agricultura e silvicultura à energia e à saúde, deve ser parte integrante de uma Estratégia Europeia para as Ciências da Vida mais ampla;

– da «Bússola para a Competitividade da UE», que destaca o papel das ciências da vida enquanto motor de inovação na biotecnologia, com um grande potencial para impulsionar a competitividade em todos os setores, desde a indústria farmacêutica à agricultura, à energia, aos alimentos para consumo humano e animal.

---

1 5745/03.
2 12278/03.

CHEGOU O MOMENTO DE SERMOS AMBICIOSOS

1. CONGRATULA-SE com a ambição da Comissão de fazer da UE o lugar mais atrativo do mundo para as ciências da vida até 2030[3]. SALIENTA que as ciências da vida são cruciais para promover os conhecimentos fundamentais e impulsionar a inovação em domínios estrategicamente importantes como os cuidados de saúde, as tecnologias médicas e a indústria farmacêutica, a agricultura, a bioeconomia, os sistemas alimentares terrestres e aquáticos, a biotecnologia, a biodiversidade e as ciências ambientais. SALIENTA o papel vital das ciências da vida na promoção da saúde humana, animal e ambiental, em consonância com a abordagem «Uma Só Saúde», e no reforço da preparação e prevenção de futuros riscos e pandemias a nível mundial. Umas ciências da vida fortes e inovadoras são essenciais para que a União alcance uma competitividade e soberania sustentáveis a nível mundial, e garanta a sua segurança e autonomia, a fim de assegurar a saúde e o bem-estar dos cidadãos europeus, enfrentar os desafios societais e ambientais e apoiar a transição ecológica. INSTA a Comissão e os Estados-Membros a prestarem atenção ao facto de a inovação no domínio das ciências da vida contribuir para o bem público, com uma forte ênfase na equidade no acesso, na comportabilidade dos preços e na capacidade de resposta às necessidades de saúde pública e aos objetivos ambientais da UE.

[3] 11257/25 – Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões: Escolher a Europa para as ciências da vida – Uma estratégia que visa fazer da Europa o lugar mais atrativo do mundo para as ciências da vida até 2030.

2. RECONHECE que a União está em concorrência feroz com outras economias, registando um défice de inovação crescente e um atraso em relação aos concorrentes mundiais em termos de tradução da investigação e inovação (I&I) em produtos ou serviços. A fragmentação do ecossistema europeu das ciências da vida e os obstáculos estruturais, tais como os investimentos insuficientes, em especial do setor privado, nomeadamente em I&I e em expansão, bem como as descobertas tecnológicas limitadas e um quadro regulamentar complexo, são desafios que exigem uma ação imediata. ASSINALA que a concretização da ambição de fazer da UE o lugar mais atrativo do mundo para as ciências da vida até 2030 exige unir forças em toda a União e uma via clara para o futuro, com ações audaciosas baseadas em dados concretos e uma abordagem planeada e coordenada que envolva todas as partes interessadas e iniciativas existentes. SALIENTA a importância do investimento em cada etapa da cadeia de valor, desde a investigação fundamental até à adoção. LAMENTA que a estratégia para as ciências da vida apresentada careça de uma perspetiva internacional ambiciosa.

3. CONGRATULA-SE com a abordagem inclusiva e holística da estratégia da Comissão para as ciências da vida. INCENTIVA a Comissão, em estreita colaboração com os Estados-Membros, a superar a fragmentação da legislação e das estratégias a nível da União e a criar um ambiente convivial de inovação para todas as partes interessadas na I&I. RECONHECE que o Horizonte Europa, bem como os anteriores programas-quadro de I&I, têm sido e continuam a ser instrumentos importantes para apoiar os progressos no domínio das ciências da vida. CONGRATULA-SE com a referência às parcerias, missões e projetos europeus em curso e com as informações sobre os investimentos em curso. SALIENTA a necessidade de uma perspetiva estratégica virada para o futuro, assente nas realizações e tirando ensinamentos da experiência adquirida, sem prejuízo das decisões sobre o futuro da I&I no próximo quadro financeiro plurianual (QFP). SOLICITA à Comissão que preste especial atenção à segurança económica e da investigação. INSTA a Comissão a colaborar estreitamente com os Estados-Membros para assegurar um apoio contínuo às ciências da vida em todos os domínios conexos, com instrumentos bem interligados ao longo da cadeia de valor e com ações que ultrapassem os obstáculos administrativos e simplifiquem a regulamentação. CONVIDA a Comissão a explorar, sem prejuízo do próximo QFP, a viabilidade de um eventual fundo europeu de investimento nas ciências da vida, através do Fundo Europeu de Investimento, a fim de alavancar o investimento privado.

4. SALIENTA que a União necessita urgentemente de promover a investigação e o desenvolvimento de medicamentos de terapia avançada (MTA). CONGRATULA-SE com a iniciativa de criar uma rede de Centros Europeus de Excelência no domínio dos MTA, com base nas redes e projetos europeus e nacionais existentes. INSTA a Comissão a assegurar um processo de seleção transparente e uma rede inclusiva e aberta, avaliando simultaneamente as medidas para melhorar a comportabilidade dos preços destas terapias e, assim, garantir o acesso dos doentes.

CRIAR LIDERANÇA NO DOMÍNIO DOS ENSAIOS CLÍNICOS

5. SALIENTA que a União precisa urgentemente de resolver os problemas multifatoriais da diminuição da quota mundial e da redução do impacto dos ensaios clínicos realizados no seu território. O acolhimento de ensaios clínicos é benéfico para os doentes e as ciências da vida e promove a adoção da medicina personalizada e de novas tecnologias nos sistemas de saúde da União. DESTACA que os ensaios clínicos plurinacionais e multicêntricos são uma das melhores soluções para facilitar a igualdade de género no recrutamento de doentes, fornecer provas clínicas sólidas e atempadas e um acesso precoce e equitativo a terapias inovadoras para os doentes em todos os Estados-Membros. Esses ensaios também facilitam a adoção de tecnologias e tratamentos novos e existentes nos serviços nacionais de saúde sem atrasos desnecessários, uma vez que facilitam a avaliação pelas agências reguladoras e pelos organismos de avaliação das tecnologias da saúde. SUBLINHA que é essencial apoiar um quadro regulamentar comum propício à execução de ensaios clínicos em toda a União, com base no Regulamento (UE) n.º 536/2014[4] e tendo em conta as melhores práticas e os ensinamentos retirados de crises recentes, garantindo simultaneamente a segurança dos doentes e a saúde pública. CONGRATULA-SE com o facto de a Comissão propor um plano de investimento para a investigação clínica e INSTA a Comissão a apresentá-lo o mais rapidamente possível, de preferência antes do final de 2025, com marcos para os próximos anos que sejam claros. O plano deve ser elaborado em estreita colaboração com os Estados-Membros e as partes interessadas, estabelecendo etapas e responsabilidades claras com vista à criação de infraestruturas fiáveis e integradas para a realização de ensaios clínicos num quadro eficaz que utilize as estruturas e os conhecimentos especializados existentes, a fim de coordenar e impulsionar ensaios clínicos plurinacionais e multicêntricos. O plano deve refletir a igualdade de género e a inclusividade e promover a participação ativa das pessoas em todas as fases dos ensaios clínicos.

---

[4] Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE.

6. RECONHECE que a utilização de dados de saúde para a I&I constitui um grande desafio e CONSIDERA que devem ser superados os obstáculos que subsistem, incluindo as questões relacionadas com o RGPD, a fim de reforçar a prevenção de doenças e proporcionar aos cidadãos europeus o acesso aos melhores cuidados de saúde possíveis. CHAMA A ATENÇÃO para o facto de muitas parcerias, infraestruturas de investigação, projetos e outras iniciativas europeias já estarem ativos no contexto de ensaios clínicos, nomeadamente no que se refere a aspetos relacionados com dados. Uma melhor coordenação entre estes, uma avaliação exaustiva dos seus resultados e um plano para a sua execução são os primeiros passos importantes para encontrar soluções para os desafios regulamentares relacionados com os dados. Para tal, há que ter em conta as preocupações éticas e assegurar medidas de segurança proporcionadas, precisas e eficazes para proteger as informações sensíveis e defender a integridade dos dados, apoiadas por infraestruturas digitais sólidas e seguras. AGUARDA mais pormenores sobre o plano de uma assembleia europeia sobre dados de I&I em ciências da vida. INSTA a Comissão a apoiar os Estados-Membros no que toca a acelerar a digitalização dos sistemas de saúde e a assegurar um apoio contínuo a uma implementação harmoniosa e simples do Espaço Europeu de Dados de Saúde, incluindo a utilização da inteligência artificial (IA), a fim de permitir também a utilização secundária de dados de saúde e simplificar o acesso dos investigadores e inovadores.

APROVEITAR NOVAS OPORTUNIDADES E ASSEGURAR COMPETÊNCIAS

7. AFIRMA que as oportunidades oferecidas pelos novos desenvolvimentos em domínios como as tecnologias quânticas e a IA devem ser imediatamente incorporadas nas estratégias no domínio das ciências da vida, a fim de reforçar a liderança da União tanto no domínio das ciências da vida como das tecnologias digitais. INSTA a Comissão e os Estados-Membros a assegurarem que a União dispõe das necessárias competências multidisciplinares e intersetoriais orientadas para o futuro, a fim de desenvolverem e explorarem novos conhecimentos e tecnologias, tendo em conta a importância de tirar partido da excelência científica fundamental e de promover a igualdade de género. APOIA o Plano Estratégico para ao Ensino da Ciência, Tecnologia, Engenharia e Matemática. CONSIDERA que uma abordagem holística em matéria de competências deve abranger todas as fases da educação, no pleno respeito pelas competências nacionais. SAÚDA a iniciativa «Escolher a Europa para a Ciência», que visa desenvolver, atrair e reter talentos, em conformidade com o critério da excelência científica. REITERA a importância dos ecossistemas em torno das instituições de ensino superior, das organizações que realizam investigação e das infraestruturas de investigação para promover as competências, a inovação e as empresas derivadas, em fase de arranque e em fase de expansão, em particular no domínio das ciências da vida, onde as tecnologias inovadoras são cada vez mais relevantes.

UM AMBIENTE ATRATIVO PARA A INOVAÇÃO E PRODUÇÃO

8. SALIENTA a importância do bom funcionamento dos ecossistemas europeus, nacionais e regionais de I&I no domínio das ciências da vida, de promover a utilização de ambientes de testagem da regulamentação e do apoio às pequenas e médias empresas inovadoras. RECORDA a necessidade de aplicar e concretizar urgentemente a Estratégia Europeia para as Empresas em Fase de Arranque e as Empresas em Fase de Expansão, a fim de apoiar setores europeus fundamentais, como as ciências da vida. SUBLINHA que a produção local sustentável e um quadro regulamentar favorável à inovação e às empresas são essenciais para salvaguardar a segurança do aprovisionamento da União e manter uma produção sustentável na Europa. INSTA a Comissão a avaliar os desafios regulamentares que a utilização dos resultados da investigação enfrenta e com que se deparam as empresas inovadoras no domínio das ciências da vida no seu percurso de entrada no mercado e a propor medidas adequadas para ultrapassar esses desafios no futuro ato legislativo sobre a inovação europeia, enquanto parte da iniciativa mais vasta destinada a reduzir os encargos regulamentares. CONGRATULA-SE com a proposta da Comissão de intervenção legislativa para dar resposta aos desafios identificados no que diz respeito aos dispositivos médicos e dispositivos de diagnóstico *in vitro*. DEFENDE uma utilização mais ampla e proativa da contratação pública no domínio da inovação no setor das ciências da vida, a fim de impulsionar mercados inovadores.

9. AGUARDA o anunciado ato legislativo europeu sobre biotecnologia e INSTA a Comissão a desbloquear as amplas oportunidades oferecidas por esta tecnologia fundamental. RECORDA a importância de apoiar a I&I, bem como a aplicação da biotecnologia em todos os domínios pertinentes em que esta tecnologia possa impulsionar a inovação. Devem ser promovidas sinergias entre os diferentes domínios, para benefício mútuo. CONVIDA a Comissão a definir medidas transversais em todas as políticas da União para simplificar ainda mais a legislação pertinente da União e a sua aplicação, reduzir a fragmentação, reforçar a simplificação, aumentar a transparência e encurtar o tempo necessário para que as inovações biotecnológicas com utilização intensiva de investigação cheguem ao mercado, mantendo simultaneamente as normas ambientais. Tal deve ser feito por meio de uma abordagem baseada em dados concretos e em estreita coordenação com os Estados-Membros e as partes interessadas. SALIENTA que o futuro ato legislativo sobre biotecnologia oferece uma possibilidade oportuna e única para estabelecer intercâmbios estruturados.

10. CONGRATULA-SE com a anunciada agenda estratégica de I&I sobre sistemas alimentares. RECONHECE a importância de uma agricultura e de sistemas alimentares competitivos, sustentáveis e resilientes, capazes de garantir a segurança alimentar e o acesso a alimentos saudáveis e nutritivos para todos, combatendo simultaneamente as alterações climáticas, a perda de biodiversidade e a poluição ambiental e desenvolvendo a resiliência às alterações climáticas. INSTA a Comissão a apresentar a agenda estratégica de I&I sobre sistemas alimentares no primeiro semestre de 2026 e a assegurar que esta seja desenvolvida em estreita colaboração com os Estados-Membros e todas as partes interessadas pertinentes, adote uma abordagem sistémica da cadeia de valor, se alinhe com as políticas e iniciativas pertinentes da União, aborde os desafios regulamentares pendentes e tenha em conta as especificidades regionais. AGUARDA também a futura Estratégia para a Bioeconomia e DESTACA a importância de uma bioeconomia sustentável e circular e da otimização da utilização da biomassa disponível e, por conseguinte, a necessidade de interligar a agenda estratégica de I&I sobre sistemas alimentares com a Estratégia para a Bioeconomia, tendo igualmente em conta os requisitos específicos dos setores industriais que dependem de matérias-primas de base biológica.

UMA GOVERNAÇÃO COORDENADA E UM APELO À AÇÃO

11. CONVIDA os Estados-Membros e a Comissão a encetarem um diálogo e coordenação estratégicos no que diz respeito à criação, manutenção, otimização e interligação de infraestruturas de investigação e tecnologia, polos de inovação, parques científicos e centros de excelência relevantes para as ciências da vida, a fim de reforçar os esforços comuns e garantir a autonomia e a liderança tecnológica da União em matéria de I&I. INCENTIVA a Comissão e os Estados-Membros a consultarem o Fórum Estratégico Europeu para as Infraestruturas de Investigação neste contexto. RECONHECE a importância de uma forte capacidade europeia para ensaios, experimentação e validação de serviços e produtos, e DESTACA o papel das bases de dados e infraestruturas de ponta neste contexto. TOMA NOTA da nova Estratégia para as Infraestruturas de Investigação e Tecnologia e RECORDA a necessidade de assegurar que as infraestruturas e os processos permitam dados FAIR (dados localizáveis, acessíveis, interoperáveis e reutilizáveis) e possam implantar novas ferramentas baseadas na IA em consonância com a futura Estratégia para a Inteligência Artificial na Ciência.

12. RECOMENDA que o «Grupo de Coordenação das Ciências da Vida», da Comissão, seja audacioso e ambicioso na sua tarefa de assegurar políticas, financiamento e atividades coerentes e favoráveis à inovação em todo o setor das ciências da vida e entre as várias áreas do setor. A Comissão deve informar e colaborar regularmente com os Estados-Membros e com um fórum mais vasto de partes interessadas para debater os progressos e as ações necessárias para alcançar a ambição proposta para 2030.

13. DESTACA a importância de fomentar a confiança dos cidadãos na ciência e na tecnologia e de promover uma informação precisa, através de um diálogo entre as partes interessadas no domínio das ciências da vida, os decisores políticos e o público em geral. CONGRATULA-SE com a proposta da Comissão de criar um repositório de ferramentas e boas práticas para melhorar a comunicação científica e medir a sensibilização do público. SALIENTA a importância de se desenvolver a ciência a nível da UE enquanto suporte de iniciativas políticas tendo em vista políticas assentes em dados concretos.