



**CONSELHO DA  
UNIÃO EUROPEIA**

**Bruxelas, 28 de Janeiro de 2003 (29.01)  
(OR. en)**

**5745/03**

**RECH 12  
ENV 50  
CONSOM 8  
SAN 17  
DEVGEN 10  
MI 18  
IND 10  
AGRI 18  
SOC 32  
RELEX 31  
EDUC 23  
AG 5**

**ACTOS LEGISLATIVOS E OUTROS INSTRUMENTOS**

Assunto: Conclusões do Conselho e roteiro para uma estratégia sobre as ciências da vida e a biotecnologia

## CONCLUSÕES DO CONSELHO E ROTEIRO

de 26 de Novembro de 2002

**para uma estratégia sobre as ciências da vida e a biotecnologia**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

### 1. RECORDA

- as Conclusões do Conselho Europeu de Estocolmo, onde se reconhece que a biotecnologia pode contribuir de forma significativa para o objectivo traçado no Conselho Europeu de Lisboa de transformar a Europa na economia mais competitiva baseada no conhecimento e, por conseguinte, geradora de mais e melhores empregos, assegurando que esta evolução se faça de maneira saudável e segura para os consumidores e o ambiente e de modo coerente com valores fundamentais e princípios éticos comuns, no pleno respeito do actual enquadramento legislativo;
- as Conclusões do Conselho Europeu de Barcelona, onde se apela para a elaboração de medidas e de um calendário que permitam às empresas da Comunidade explorar o potencial biotecnológico, tendo em devida conta o princípio da precaução e as preocupações de carácter ético e social; que o nível global da despesa em inovação e I&D na União deverá ser aumentado a fim de se aproximar dos 3% do PIB até 2010 e que dois terços deste novo investimento deverão provir do sector privado;

- as Conclusões do Conselho de Junho de 2002, onde se solicita a elaboração de um roteiro operacional de medidas para este efeito, indicando as prioridades, as responsabilidades dos diversos intervenientes e o calendário da sua implementação;
2. CONGRATULA-SE com a Comunicação da Comissão sobre uma estratégia para as ciências da vida e a biotecnologia e com o plano de acção que constitui uma base abrangente para a implementação de um roteiro; CONCORDA com as orientações principais da análise da Comissão sobre os pontos fortes e fracos do sector biotecnológico na União Europeia e as políticas e acções com ele relacionadas, bem como com a identificação dos principais âmbitos onde se impõe uma acção que vise melhorar a coerência das políticas futuras;
  3. SUBLINHA a necessidade de abordagens consentâneas e adequadas, tendo em conta as questões de segurança biológica levantadas pelas novas tecnologias e as necessidades sociais, bem como o objectivo de assegurar a liberdade de escolha e a segurança dos consumidores;
  4. RECONHECE que as ciências da vida e a biotecnologia oferecem um potencial considerável em domínios como os cuidados de saúde, a agricultura/alimentação, os produtos e os processos industriais e a defesa do ambiente e podem contribuir para o desenvolvimento sustentável; SUBLINHA que este potencial deve ser continuamente avaliado com base em riscos e benefícios, antecipando as consequências para a saúde, bem como económicas, sociais e ambientais e as componentes éticas, e que o desenvolvimento bem sucedido de um sector biotecnológico competitivo na União Europeia exige uma abordagem abrangente e coordenada, que abarque as principais áreas de aplicação da biotecnologia;

5. RECONHECE que qualquer abordagem eficaz, que permita colher o potencial da biotecnologia na Europa, deve envolver todos os Estados-Membros e abranger todos os domínios políticos e instrumentos disponíveis para promover o sector, tendo em conta os aspectos internacionais, ser equilibrada e incluir um diálogo societal permanente, um enquadramento regulamentar de grande qualidade baseado na ciência e respeitador da diversidade de opiniões e da liberdade de escolha;
6. RECONHECE que o domínio europeu da investigação e da inovação será particularmente útil para permitir um efeito estruturante e contornar o problema da fragmentação de recursos e da carência de massa crítica. Estimulará voluntariamente uma melhor coordenação de políticas e acções de investigação e desenvolvimento e um maior envolvimento do sector privado. A investigação no domínio das ciências da vida e da biotecnologia pode servir de modelo para a integração de actividades que abordem os aspectos éticos e sociais desde a sua fase mais precoce;
7. RECONHECE que um enquadramento regulamentar baseado na ciência, transparente, eficaz, equilibrado e respeitador do princípio da precaução constitui um requisito importante para estabelecer a confiança societal, nomeadamente dos consumidores, e é susceptível de evitar sobrecargas administrativas inúteis, em especial nas pequenas e médias empresas, e estimular uma inovação responsável;
8. SALIENTA que a biotecnologia pode, em certa medida, contribuir para o progresso sustentável e o crescimento económico nos países em desenvolvimento, reduzindo a utilização dos recursos e a degradação ambiental; as aplicações biotecnológicas devem, porém, corresponder aos desejos dos países envolvidos;

9. ADMITE que o Protocolo de Cartagena sobre a Segurança Biológica é um importante instrumento jurídico global para assegurar a protecção da biodiversidade, tendo em conta a saúde humana, e RECONHECE a importância da participação da Comunidade na formação de capacidades em países terceiros;
  
10. SALIENTA que uma estratégia abrangente exige um esforço contínuo que assegure a coerência e a monitorização das políticas; RECONHECE que a monitorização e o intercâmbio regular de opiniões e experiências entre Estados-Membros sobre a criação de condições-quadro são essenciais para a indústria biotecnológica e o bom funcionamento dos mercados; SAÚDA a intenção da Comissão de apresentar o seu relatório periódico sobre ciências da vida e biotecnologia, incluindo um relatório sobre a implementação do próximo roteiro para uma estratégia sobre as ciências da vida e a biotecnologia, incorporando os elementos enumerados no roteiro;
  
11. CONVIDA a Comissão a coordenar – com o contributo activo dos Estados-Membros – a implementação do roteiro através de uma:
  - avaliação da competitividade do sector biotecnológico e indústrias afins na União Europeia, nomeadamente das condições-quadro, do espírito empresarial e do funcionamento dos mercados, do enquadramento jurídico, do acesso e difusão de conhecimentos e do aconselhamento tecnológico, da investigação e inovação, do acesso ao capital, designadamente ao capital de risco, e da cooperação pública-privada, do diálogo societal e das preocupações de carácter ético;

- avaliação e orientação da execução do roteiro para uma estratégia sobre as ciências da vida e a biotecnologia, tendo em conta as suas vertentes sociais, éticas, ambientais, de saúde e segurança;
- promoção da coordenação transectorial entre domínios relevantes para a biotecnologia.

Com base num relatório anual da Comissão, o Conselho deve realizar anualmente, a partir de 2003, um debate aprofundado sobre a implementação do roteiro para uma estratégia sobre as ciências da vida e a biotecnologia;

12. APELA À COMISSÃO, AOS ESTADOS-MEMBROS E AO SECTOR PRIVADO, BEM COMO A OUTRAS PARTES INTERESSADAS, para que, no domínio das respectivas competências e responsabilidades, se comprometam coordenadamente a definir e a aplicar medidas no âmbito do roteiro de implementação da estratégia sobre ciências da vida e biotecnologia que fixa prioridades dentro de um calendário indicativo.



## I. REFORÇAR O PROCESSO DE CRIAÇÃO DE VALORES

### A. RECURSOS HUMANOS

Até meados de 2003, os Estados-Membros devem rever e avaliar as futuras necessidades de competências específicas, na União Europeia, em termos de cientistas, técnicos, engenheiros e gestores de várias especialidades no domínio das ciências da vida.

Os Estados-Membros e a Comissão devem

- cooperar na identificação de instrumentos, tais como módulos educativos ou elementos curriculares, e comparar as melhores práticas para preencher estas lacunas, particularmente no que se refere a:
  - formação inicial: formação em ciências da vida a nível do ensino secundário e universitário, recursos técnicos educativos, reforço do interesse pela ciência, diminuição da taxa de interrupção dos estudos;
  - evolução profissional contínua e aprendizagem ao longo da vida, dirigidas para a biotecnologia, bem como conhecimentos jurídicos e de gestão necessários às empresas dinâmicas;
  - mobilidade, atracção e permanência de investigadores;
- colaborar com o meio académico e industrial no intuito de estabelecer e divulgar as melhores práticas para adaptar os trabalhadores aos empregos disponíveis e melhorar a mobilidade.

Estas medidas devem estar operacionais até 2004.

Os Estados-Membros e a Comissão apelam à indústria e ao meio académico para que ajudem a desenvolver instrumentos e contribuam no âmbito das respectivas áreas de competência, p. ex. intercâmbio de pessoal, formação interna e parcerias entre institutos de investigação. A Comissão é convidada a acompanhar este processo e a apresentar um relatório ao Conselho até finais de 2004.

## B. DO CONHECIMENTO AO MERCADO

### Investigação

O Conselho convida os Estados-Membros e o sector privado a aumentar ou continuar a aumentar os recursos consagrados à investigação sobre ciências da vida e biotecnologia, a melhorar a eficácia e a eficiência da investigação nacional através de esforços para aplicar o Espaço de Investigação Europeu aos aspectos da ciência, da tecnologia e da engenharia que especificamente constituem as bases e apoiam os progressos biotecnológicos.

Os Estados-Membros devem otimizar a utilização dos domínios identificados no âmbito do 6.º Programa-Quadro (2003-2006) em benefício das indústrias da União Europeia ligadas às ciências da vida e à biotecnologia, tendo em vista reforçar a sua competitividade de forma coordenada, tendo em conta os aspectos relacionados com as normas éticas e as preocupações em termos sociais, de saúde e segurança.

### Propriedade Intelectual

O Conselho reconhece a importância vital da proposta relativa à patente comunitária para dinamizar o sector da biotecnologia e – em consonância com as Conclusões de Barcelona de 2002 – resolverá as questões pendentes assim que possível, convidando os Estados-Membros a:

- continuar a transposição da Directiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Julho de 1998, relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas <sup>1</sup>, tendo em conta o relatório da Comissão relativo ao desenvolvimento e às implicações da legislação em matéria de patentes no âmbito da biotecnologia e da engenharia genética. A partir de 2003, deve ser apresentado ao Conselho um relatório anual sobre a situação da transposição e a experiência prática na aplicação;
- debater, em estreita colaboração com os meios académicos, planos nacionais para incrementar o conhecimento do uso estratégico da propriedade intelectual de uma forma responsável.

#### Transferência de tecnologia

Em 2003, os Estados-Membros e a Comissão devem elaborar um inventário de boas práticas para promover a transferência de tecnologia e, por sua vez, apoiar a sua divulgação através de redes e de projectos-piloto.

#### Financiamento

Os Estados-Membros, a Comissão e as instituições financeiras devem estudar a melhor forma de melhorar o enquadramento financeiro das biotecnologias, nomeadamente:

- usar os resultados da colaboração entre a Comissão e o Fundo/Banco Europeu de Investimento para melhorar o financiamento da inovação, incluindo a disponibilidade de capital de risco nas respectivas políticas inovadoras, e aumentar o investimento neste domínio, designadamente através de instrumentos do BEI/FEI que apoiem investimentos de última fase ou fundos de consolidação;

---

<sup>1</sup> JO L 213 de 30.7.1998, p. 13.

- intensificar esforços além fronteiras, p. ex. através da construção de redes entre estruturas existentes, partilha de experiências e exploração de melhores práticas. Os resultados serão apresentados até finais de 2004.

### C. CRIAÇÃO DE REDES E AGREGADOS

O Conselho congratula-se com o apoio dado pela Comissão à criação de um portal biotecnológico auto-financiado para a Europa, que oferecerá gratuitamente acesso à informação sobre as plataformas disponíveis na Internet. Além disso, a Comissão, como ela mesma assinalou, deverá desenvolver o seu próprio sítio Web, para facilitar uma ampla plataforma de acesso aos seus trabalhos em matéria de biotecnologia, proporcionando a todos os intervenientes um acesso fácil à informação. Este portal e a plataforma de acesso deverão estar em funcionamento até finais de 2003.

Para lançar um sistema de aprendizagem mútua e desenvolver as melhores práticas, é encorajado o intercâmbio anual de experiências entre representantes dos agregados biotecnológicos. Convida-se a Comissão a apresentar ao Conselho relatórios anuais sobre as melhores práticas em matéria de agregados biotecnológicos.

O Estados-Membros, as regiões e a Comissão devem tomar a iniciativa de fomentar a cooperação inter-regional entre as empresas e os institutos biotecnológicos, incluindo os agregados biotecnológicos e os centros de excelência.

Convida-se a Comissão a fiscalizar este processo, bem como o desenvolvimento e a cooperação entre agregados, e a apresentar relatórios anuais ao Conselho, a partir de 2003.

## D. UM PAPEL PROACTIVO PARA AS ENTIDADES PÚBLICAS

Os Estados-Membros e a Comissão devem preparar e implementar voluntariamente, em 2003, um programa de referência muito centrado em domínios de especial relevância, tendo em vista contribuir para o desenvolvimento de uma política biotecnológica através da identificação e intercâmbio das melhores práticas. Um programa deste tipo poderá, por exemplo, incluir a avaliação do desenvolvimento comercial da biotecnologia: a base de recursos (humanos e financeiros), as políticas públicas (nacionais e subnacionais) para promover o desenvolvimento da biotecnologia comercial (p. ex. a transferência de tecnologia e o apoio às PME), os factores regulamentares, incluindo a transparência e outros factores (nacionais e subnacionais) que afectam o clima empresarial da biotecnologia comercial, e a utilização do princípio da precaução.

Este programa deverá utilizar plenamente as medidas já existentes e envolver todas as partes interessadas.

Os Estados-Membros e a Comissão devem continuamente monitorizar e avaliar os factores económicos, sociais, ambientais, éticos, de saúde e de segurança.

## II. GOVERNAÇÃO RESPONSÁVEL

### A. PARTICIPAÇÃO DA SOCIEDADE

Análise societal e diálogo

O Conselho associa-se ao empenhamento da Comissão no apoio a acções de diálogo e de intercâmbio de informações, abertas e transparentes, abrangentes, estruturadas e orientadas, que abrangem todos os intervenientes, nomeadamente, através de um Fórum de Participantes com uma ampla base de apoio, a lançar o mais tardar em 2003, bem como a outras medidas determinadas no Plano de Acção "Ciência e Sociedade" elaborado pela Comissão.

Os Estados-Membros, a Comissão, os meios académicos, a indústria e a sociedade civil devem, o mais tardar em 2003, começar a participar num diálogo contínuo sobre questões de interesse para a sociedade, encorajando a criação de instâncias de debate aos níveis adequados.

Os Estados-Membros e a Comissão devem lançar e promover a consciência dos paradigmas científicos que estão na base da vigilância regulamentar, bem como um diálogo público, aberto e transparente, sobre biotecnologia, que envolva todos os interessados, centrado nas evoluções tecnológicas e nos potenciais riscos e benefícios. O mais tardar até finais de 2003, devem realizar-se nos Estados-Membros debates equilibrados e documentados.

Os Estados-Membros e a Comissão terão em conta os resultados das iniciativas acima referidas.

#### Ética

O Conselho faz notar que a aceitabilidade ética de algumas áreas da biotecnologia tem a ver com a diversidade entre Estados-Membros e rege-se pelo direito interno de acordo com o princípio da subsidiariedade. O incremento do diálogo entre os organismos éticos da União Europeia, nomeadamente o Grupo Europeu de Ética para as Ciências e as Novas Tecnologias, e o público em geral deve facilitar a identificação das diversas posições éticas e contribuir para a compreensão mútua das suas bases e para a exploração dos pontos em que é possível e desejável uma opinião comum. É importante promover a compreensão dos aspectos éticos, jurídicos e sociais na comunidade científica.

A este respeito, o Conselho acolhe com agrado a intenção da Comissão de:

- fortalecer e centrar o apoio da Comunidade na investigação de questões de carácter ético e socioeconómico e divulgar os seus resultados, incluindo os critérios de avaliação de custos e benefícios de utilização da biotecnologia, até finais de 2004, para facilitar futuros relatórios e oferecer uma base sólida para as decisões societárias relativas à aplicação das ciências da vida e da biotecnologia;
- financiar a investigação bioética e garantir que as implicações éticas, jurídicas e sociais sejam tidas em conta numa fase tão precoce quanto possível da investigação apoiada pela Comunidade, através de uma revisão ética das propostas de investigação recebidas;
- promover o diálogo entre as instâncias éticas nacionais e os parceiros públicos e privados tendo em vista analisar caso a caso a possibilidade de promover abordagens comuns a utilizar, por exemplo, em processos decisórios e como base para consulta e informação pública, tendo em conta a experiência obtida com o 6.º Programa-Quadro.

## B. ENQUADRAMENTO REGULAMENTAR

### Produtos farmacêuticos

O Conselho congratula-se com os esforços da Comissão no sentido de melhorar o quadro regulamentar dos produtos médicos, sector que constitui um dos principais domínios da biotecnologia aplicada, e concluirá o debate sobre a proposta de revisão da legislação farmacêutica, incluindo o processo acelerado de autorização, a aprovação condicional e os pareceres científicos obrigatórios para empresas candidatas, a fim de aumentar a competitividade do sector farmacêutico, com um alto nível de confiança do consumidor. A Comissão é convidada a avaliar anualmente a evolução da implementação e o seu impacto.

As recomendações do Grupo de Alto Nível da Inovação e Abastecimento de Medicamentos e a resposta da Comissão a estas recomendações constituirão a base para chegar a conclusões operacionais a apresentar até 2003.

### Legislação relativa aos Organismos Geneticamente Modificados (OGM)

A Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Directiva 90/220/CEE do Conselho <sup>1</sup> encontra-se em aplicação desde 17 de Outubro de 2002. São seus objectivos reforçar o sistema de aprovação regulamentar e prever um alto nível de protecção da saúde e do ambiente, bem como garantir a possibilidade de escolha individual. Neste contexto, o Conselho está a analisar o resultado do trabalho em curso sobre nova legislação relacionada com os OGM.

---

<sup>1</sup> JO L 106 de 17.4.2001, p. 1. Directiva com a redacção que lhe foi dada pela Decisão 2002/811/CE (JO L 280 de 18.10.2002, p. 27).

O Conselho incentiva a Comissão, os Estados-Membros e outras partes interessadas a desenvolver opções agronómicas e outras, a fim de permitir a coexistência de todas as diferentes práticas agrícolas, tendo em conta a necessidade de salvaguardar a sustentabilidade e a diversidade na Europa e de aplicar plenamente o princípio da liberdade de escolha dos operadores e dos consumidores. Os resultados devem constar do relatório anual da Comissão sobre a estratégia para as ciências da vida e a biotecnologia baseado em informações provenientes nomeadamente dos Estados-Membros.

A Comissão é convidada a publicar, conforme ela mesma anunciou, periodicamente – a partir de 2003 – um programa de trabalho regulamentar contínuo para melhorar a coerência, a previsibilidade, a transparência e a qualidade do enquadramento regulamentar, que aplique designadamente os seguintes princípios:

- a autorização de produtos com base na gestão científica de riscos;
- o princípio da precaução;
- medidas de gestão de riscos, tendo em conta eventualmente outros factores legítimos;
- a proporcionalidade das medidas de gestão de riscos;
- a transparência das avaliações de procedimentos e, conforme previsto na Convenção de Aarhus, a participação pública;
- a informação e a opção do consumidor;

- o ensaio e a validação dos métodos de controlo;
- a revisão periódica da legislação;
- o funcionamento do sistema de aprovação.

### C. COOPERAÇÃO INTERNACIONAL/PARA O DESENVOLVIMENTO

Os Estados-Membros e a Comissão devem dar um apoio decisivo da União Europeia aos países em desenvolvimento e aos países com economias em transição que lhes permita avaliar e utilizar o potencial biotecnológico e desenvolver a sua própria capacidade de resposta política adequada, de acordo com as necessidades e condições locais. Esse apoio deve incluir a cooperação científica internacional, tal como a criação de parcerias efectivas de investigação entre organizações públicas e privadas nos países em desenvolvimento e na União Europeia. Esta ajuda deve basear-se nas preferências expressas do parceiro em desenvolvimento. Além da ajuda para efeitos de aplicação, deve reforçar-se a ajuda à implementação das Convenções e Acordos internacionais relevantes, por exemplo o Tratado Internacional sobre os Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura, a Convenção sobre a Diversidade Biológica, incluindo o Protocolo de Cartagena sobre a Segurança Biológica. Até finais de 2003, a Comissão deverá apresentar relatórios sobre os resultados destes esforços.

---