



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 19 de abril de 2024
(OR. en)

9163/24

COMPET 459
PHARM 57
RECH 188
SAN 244

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	21 de março de 2024
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	COM(2024) 137 final
Assunto:	COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU, AO CONSELHO, AO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU E AO COMITÉ DAS REGIÕES Construir o futuro com a natureza: impulsionar a biotecnologia e a biofabricação na UE

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2024) 137 final.

Anexo: COM(2024) 137 final



Bruxelas, 20.3.2024
COM(2024) 137 final

**COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU, AO
CONSELHO, AO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU E AO COMITÉ
DAS REGIÕES**

Construir o futuro com a natureza: impulsionar a biotecnologia e a biofabricação na UE

1. Introdução

A **biotecnologia**¹, bem como a respetiva aplicação ao fabrico de produtos de base biológica, e a **biofabricação**² podem fazer parte da **solução para enfrentar muitos desafios sociais e ambientais**, como a atenuação das alterações climáticas e a adaptação às mesmas, o acesso e a utilização sustentável dos recursos naturais, a recuperação de sistemas naturais vitais, o abastecimento e a segurança alimentares e a saúde humana. A biotecnologia e a biofabricação **são fundamentais para a competitividade** e a modernização da nossa economia, devido ao seu elevado potencial de crescimento e ao aumento da produtividade do trabalho. Além disso, **reforçam significativamente a autonomia estratégica aberta e a resiliência da UE**, pois reduzem a dependência da indústria em relação a fatores de produção baseados em combustíveis fósseis e a outras fontes de matérias-primas, além de aumentarem a circularidade. Contribuem para a evolução da União Europeia da Saúde e para a consecução dos objetivos do Pacto Ecológico Europeu.

A biotecnologia foi também identificada como **uma tecnologia crítica do ponto de vista da segurança económica**³, dada a sua natureza transversal. É também uma das tecnologias apresentadas como prioritárias no Regulamento Plataforma de Tecnologias Estratégicas para a Europa (STEP)⁴.

A biotecnologia e a biofabricação são importantes fatores de dinamização da bioeconomia em geral, que abrange todos os setores e sistemas que dependem de recursos biológicos e das suas funções e princípios (ecossistemas, animais, plantas, microrganismos e biomassa derivada, madeira, incluindo resíduos orgânicos). Ao mesmo tempo, a biotecnologia e a biofabricação dependem da bioeconomia em geral no que se refere aos seus fatores de produção e, em certa medida, como escoamento dos seus produtos. Além disso, têm fortes ligações aos cuidados de saúde e, em especial, à indústria farmacêutica.

A UE dispõe de uma indústria biotecnológica inovadora e competitiva, prevendo-se que a inteligência artificial (IA) acelere muitas inovações e desenvolvimentos no domínio da biotecnologia. Ao mesmo tempo, o potencial da biotecnologia e da biofabricação foi igualmente reconhecido por outros países⁵. Além disso, a UE dispõe de boas fontes de aprovisionamento

¹ A OCDE define a biotecnologia como a aplicação da ciência e da tecnologia aos organismos vivos, assim como aos respetivos produtos, partes e modelos, a fim de alterar materiais vivos ou não vivos para aprofundar o conhecimento ou para produzir bens e serviços. As biotecnologias avançadas estão orientadas para vários domínios de aplicação, sendo os principais o domínio médico e farmacêutico (biotecnologia «vermelha»), agroalimentar (biotecnologia «verde») e industrial e ambiental (biotecnologia «branca»), estando a biotecnologia marinha (designada «azul») a receber cada vez mais atenção.

² A utilização e conversão da biotecnologia e dos recursos biológicos em substâncias químicas, produtos e energia.

³ Recomendação (UE) 2023/2113 da Comissão, de 3 de outubro de 2023, relativa a domínios tecnológicos críticos para a segurança económica da UE, visando a realização de uma nova avaliação dos riscos com os Estados-Membros.

⁴ Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que cria a Plataforma de Tecnologias Estratégicas para a Europa («STEP») e que altera a Diretiva 2003/87/CE, os Regulamentos (UE) 2021/1058, (UE) 2021/1056, (UE) 2021/1057, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 223/2014, (UE) 2021/1060, (UE) 2021/523, (UE) 2021/695, (UE) 2021/697 e (UE) 2021/241, COM(2023) 335 final.

⁵ Com a publicação do seu relatório *Bold goals for US biotechnology and biomanufacturing*, os EUA definiram uma estratégia industrial para a biotecnologia e a biofabricação, estabelecendo objetivos em cinco domínios: clima, alimentação e agricultura, cadeias de abastecimento, saúde e questões transversais. A China identificou igualmente a biotecnologia como um setor fundamental na sua estratégia «Made in China 2025». A Índia, que está

interno de matérias-primas renováveis, como a madeira. Atualmente, a UE está bem dotada de talento humano e de capacidades e resultados de investigação e inovação para continuar a desenvolver o fabrico de base biológica e as biotecnologias.

No entanto, para promover a competitividade industrial da UE e a sua sustentabilidade, são necessários mais esforços no sentido de criar o ambiente adequado para o crescimento deste setor. As empresas europeias de biotecnologia e de biofabricação precisam de um quadro regulamentar de apoio e de mais oportunidades de financiamento para prosperar na Europa⁶.

A presente comunicação sintetiza os atuais desafios e obstáculos que se colocam à biotecnologia e à biofabricação e propõe ações para enfrentar esses desafios em tempo útil, em consonância com a comunicação intitulada «Competitividade da UE a longo prazo»⁷. Explora igualmente formas de promover a participação e a colaboração, nomeadamente através do diálogo e da cooperação internacionais.

2. Panorâmica do setor

A dimensão global do mercado mundial da biotecnologia⁸ foi de 720 mil milhões de EUR em 2021, com uma taxa de crescimento anual superior a 18 %. Os EUA dominam este mercado, contribuindo com 60 % do valor mundial⁹, seguindo-se a UE (12 %) e a China (11 %). Caracteriza-se por uma enorme concorrência tecnológica, com uma intensidade de investigação e desenvolvimento (I&D) superior à de outros domínios intensivos em I&D, como os produtos farmacêuticos ou os produtos e serviços digitais¹⁰. O setor está intrinsecamente orientado para a investigação, envolvendo frequentemente equipamentos, tecnologias, técnicas e conhecimentos de ponta¹¹ que exigem investimentos substanciais e contínuos para se manter na vanguarda dos avanços científicos e tecnológicos. A criação de produtos biotecnológicos envolve com frequência processos morosos e complexos, bem como investimentos adicionais antes de os produtos chegarem ao mercado, a fim de garantir a proteção da propriedade intelectual e cumprir os requisitos regulamentares.

Em 2018, na UE¹², a biotecnologia contribuiu diretamente com 31 mil milhões de EUR para o seu produto interno bruto (PIB) global, criou 210 700 postos de trabalho diretos nos setores da saúde, da indústria e da agricultura e apoiou 625 700 postos de trabalho (indiretos e induzidos) na economia em geral. Entre 2008 e 2018, a indústria biotecnológica cresceu a uma velocidade

a registar em forte crescimento no domínio da biotecnologia, apresentou uma estratégia para a biotecnologia no âmbito da sua própria campanha «Make in India», e o Reino Unido, com a sua «Life Science Strategy», tenciona dar um novo impulso ao seu setor biotecnológico.

⁶ Na UE, a última estratégia centrada exclusivamente na biotecnologia remonta a 2002: Comunicação da Comissão ao Conselho, ao Parlamento Europeu, ao Comité Económico e Social e ao Comité das Regiões – Ciências da vida e biotecnologia – Uma estratégia para a Europa (JO C 55 de 2.3.2002, p. 3).

⁷ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, «Competitividade da UE a longo prazo: visão além de 2030», COM(2023) 168 final.

⁸ <https://www.biospace.com/article/biotechnology-market-size-to-worth-around-us-3-44-trillion-by-2030/>.

⁹ <https://www.statista.com/statistics/1246614/top-countries-share-of-global-biotech-value/>.

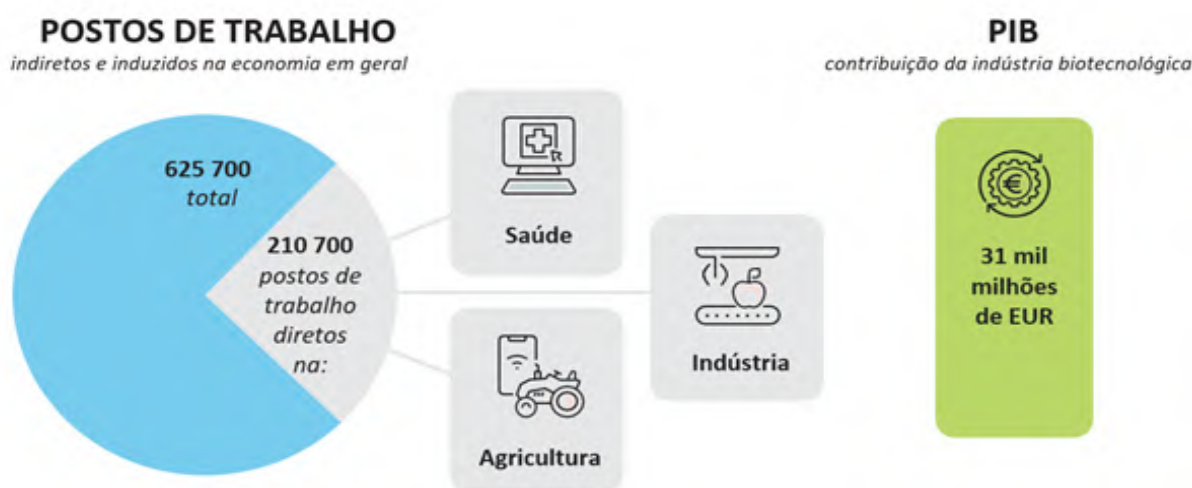
¹⁰ <https://www.oecd.org/innovation/inno/keybiotechnologyindicators.htm>.

¹¹ Como a edição de genes, a biologia sintética, a bioimpressão e a bioinformática.

¹² Valores ajustados da UE-27, estudo da EuropaBio: Measuring the economic footprint of the biotechnology industry in Europe, dezembro de 2020, https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2021/02/201208_WifOR_EuropaBIO_Economic_Impact_Biotech_FINAL.pdf.

superior ao dobro da registada na economia em geral, tornando-a uma das indústrias inovadoras em mais rápido crescimento na UE. A produtividade do seu trabalho é muito elevada. Os produtos e as soluções que as empresas de biotecnologia e de biofabricação estão a criar podem ter um impacto significativo em vários domínios de aplicação. Por exemplo, a tecnologia de enzimas permite a criação de laticínios sem lactose e com redução de açúcar, ao passo que os detergentes para a roupa contêm enzimas que decompõem as cadeias de gordura, óleo e proteína, o que permite lavar a roupa a temperaturas mais baixas, reduzindo assim o consumo de energia.

A biotecnologia contribui igualmente para reforçar a segurança económica, fornecendo produtos e materiais de substituição em setores críticos. A presente comunicação complementa a comunicação intitulada «Materiais avançados para uma liderança industrial»¹³ na produção de materiais avançados com recursos renováveis e responde, nomeadamente, à necessidade de facilitar a substituição de matérias-primas críticas por materiais avançados alternativos. Os materiais derivados da biotecnologia estão incluídos nas soluções potenciais para esse desafio.



2.1. Biotecnologia para a saúde

A biotecnologia revolucionou os cuidados de saúde desde os primeiros medicamentos fabricados biotecnologicamente na década de 1980, como a insulina produzida de forma sintética. Atualmente, muitos medicamentos biotecnológicos estão no mercado e proporcionam aos doentes terapias que salvam vidas.

Além de ser um setor fundamental para o investimento e a competitividade, um ecossistema biotecnológico próspero da UE reveste-se de importância estratégica para a eficácia dos cuidados de saúde e a resiliência dos sistemas de saúde em tempos de pressão, como as emergências de saúde pública. Pode ajudar a enfrentar os desafios associados ao envelhecimento (como a prevenção de doenças, medicamentos personalizados, medicina regenerativa e doenças crónicas) e à resistência antimicrobiana. Um ecossistema

¹³ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões – Materiais avançados para uma liderança industrial, COM(2024) 98 final.

biotecnológico sólido da UE pode contribuir para a segurança do aprovisionamento de medicamentos inovadores e genéricos, em consonância com os objetivos da comunicação intitulada «Garantir a disponibilidade de medicamentos na UE»¹⁴.

2.2. Aplicações biotecnológicas nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais – biotecnologia para a segurança alimentar

A biotecnologia pode ajudar a reduzir as dependências externas da UE, nomeadamente no setor agroalimentar. Pode também contribuir para uma melhor proteção da saúde e do ambiente, por exemplo, reduzindo as perdas de colheitas e de alimentos e permitindo uma utilização mais eficiente e reduzida dos recursos naturais e das matérias de base (pesticidas químicos sintéticos ou fertilizantes minerais). Permite igualmente alimentos para animais e géneros alimentícios com características melhores a nível ambiental e de saúde (por exemplo, com uma redução das gorduras saturadas ou dos alergénios ou com um aumento dos nutrientes que combatem doenças). A inovação no domínio da biotecnologia pode ser um elemento importante nos esforços para reduzir a pegada ambiental global dos sistemas de produção agroalimentar, tornando-os mais resilientes e favoráveis à consecução do objetivo de neutralidade climática da UE e ao fornecimento de géneros alimentícios mais sustentáveis e mais saudáveis.

2.3. Biotecnologia e biofabricação para um maior valor acrescentado com menor utilização de recursos no setor da madeira sustentável

A biotecnologia pode reforçar a resiliência das florestas¹⁵ aos efeitos das alterações climáticas, nomeadamente secas graves e incêndios florestais. No caso da biofabricação, o setor florestal disponibiliza matérias-primas renováveis, recicláveis e produzidas de forma sustentável que podem ser utilizadas em produtos inovadores de elevado valor, como baterias ou aplicações farmacêuticas e de saúde (por exemplo, pensos à base de nanocelulose). Além disso, a madeira pode ser utilizada para substituir materiais de origem fóssil ou não renováveis, por exemplo na produção de materiais de construção e de têxteis e para substituir produtos químicos.

2.4. Aplicações da biotecnologia marinha que respondem a desafios mundiais

A biotecnologia marinha conduziu a várias inovações farmacêuticas, fornecendo medicamentos que tratam o cancro, as doenças cardiovasculares, a dor e as infeções virais e contribuindo para soluções de recuperação ambiental, como a limpeza de derrames de petróleo e da poluição por plásticos ou o tratamento de águas residuais. Outros segmentos de mercado de interesse para a biotecnologia marinha incluem os cosméticos, as enzimas, os produtos químicos e os biofertilizantes. Todos os anos, são encontradas centenas de novos compostos no meio marinho que abrem novas vias biotécnicas, tendo o setor das algas um conjunto de aplicações especialmente amplo¹⁶.

¹⁴ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões – Garantir a disponibilidade de medicamentos na UE, COM(2023) 672 final.

¹⁵ Os exemplos de biotecnologias utilizadas no setor florestal envolvem geralmente ferramentas genómicas para identificar redes de genes que produzem os fenótipos mais robustos para condições ambientais específicas, com benefícios previstos, incluindo o aumento da resistência das árvores ao fogo e a ajuda às árvores para se adaptarem melhor às alterações climáticas.

¹⁶ Rumo a um Setor das Algas da UE Forte e Sustentável, COM(2022) 592 final.

EXEMPLOS DE APLICAÇÕES BIOTECNOLÓGICAS EM VÁRIOS DOMÍNIOS

- Biotecnologia para água limpa: com base em enzimas modificadas, o PFS¹⁷ é o primeiro sistema de filtração portador de enzimas patenteado capaz de remover uma grande variedade de poluentes orgânicos das águas residuais. Pode ser facilmente aplicado na maioria das instalações de tratamento de águas residuais. Em comparação com métodos alternativos de purificação, o PFS é muito eficiente em termos de custos e não precisa de energia para funcionar.
- Biorrefinarias para baterias sustentáveis: Atualmente, as biorrefinarias podem transformar a madeira em produtos inovadores de elevado valor acrescentado em vários setores: bioquímicos, espumas de isolamento, biocompósitos, espumas artificiais, etc. Uma empresa europeia¹⁸ está a desenvolver baterias fabricadas a partir de carbono sólido em pó (lenhina refinada¹⁹) com um modelo modulável para a produção comercial.
- Biotecnologia para uma agricultura mais ecológica e mais produtiva: os agentes de controlo biológico oferecem soluções alternativas aos pesticidas químicos. Utilizam meios naturais para controlar pragas, como o parasitismo e predações, ou outros mecanismos de proteção das culturas. A biotecnologia pode ajudar a produzir agentes de controlo biológico mais eficazes e mais eficientes em termos de custos, reforçando as propriedades dos organismos, como os fungos. Uma das suas aplicações consiste no aumento das defesas naturais das vinhas. Estão já a ser desenvolvidas biorrefinarias à base de microalgas para extrair nutrientes das águas residuais, a fim de produzir bioestimulantes, biopesticidas e biofertilizantes. Prevê-se que aumente o rendimento das culturas em comparação com as práticas de cultivo existentes que recorrem a produtos químicos.
- Biotecnologia para a saúde: com base, em parte, em investigação inovadora realizada na Europa, as terapêuticas com ácido ribonucleico mensageiro (ARNm) permitiram a descoberta de vacinas à base de ARNm para a COVID-19, salvando milhões de vidas. Para além das vacinas contra doenças infecciosas, estão a ser desenvolvidas terapêuticas com ARN para tratamento do cancro, bem como de doenças raras e cardiovasculares.
- Biotecnologia e fontes de carbono sustentáveis: na indústria química, mais de 90 % da procura anual de carbono (cerca de 450 milhões de toneladas de CO₂) é satisfeita com recurso a carbono fóssil²⁰. As matérias-primas alternativas, como a biomassa sustentável, os resíduos reciclados e o CO₂ capturado a partir de fontes biogénicas poderão ser utilizados, em alternativa, para o fabrico de polímeros, plásticos, solventes, tintas, detergentes, cosméticos e produtos farmacêuticos, contribuindo para a redução das emissões, a eficiência dos recursos e a autonomia estratégica.

¹⁷ O PFS foi desenvolvido pela Pharem Biotech, com o apoio do Horizonte 2020.

¹⁸ Stora Enso: das árvores às baterias, <https://www.storaenso.com/en/products/lignin/lignode>

¹⁹ A lenhina é um tipo de polímero presente na célula de plantas terrestres, que representa entre 20 % e 30 % da composição das árvores e pode ser um componente de uma vasta gama de produtos inovadores.

²⁰ <https://renewable-carbon.eu/publications/product/the-renewable-carbon-initiatives-carbon-flows-report-pdf/>.

A Estratégia da UE para a Bioeconomia de 2012, atualizada em 2018, preparou a via para uma sociedade mais inovadora, eficiente na utilização de recursos e competitiva que concilie a segurança alimentar com a utilização sustentável dos recursos renováveis para fins industriais, garantindo simultaneamente a proteção do ambiente. Dada a importância do papel que desempenha no apoio à transição ecológica, a bioeconomia continuará a ser fundamental para assegurar a competitividade e a resiliência da UE. Por conseguinte, é necessário ajustar a política da UE em matéria de bioeconomia, tendo em conta os desafios sociais, demográficos e ambientais atuais, reforçando a sua dimensão industrial e as suas ligações à biotecnologia e à biofabricação, a fim de contribuir para uma economia da UE mais forte. Nesse sentido, em 2025, a presente comunicação será complementada por uma revisão da Estratégia da UE para a Bioeconomia.

3. Desafios

O setor da biotecnologia e da biofabricação da UE enfrenta vários desafios que têm de ser superados, para que possa concretizar todo o seu potencial.

3.1. Investigação e transferência de tecnologia para o mercado

A Europa é forte no domínio das ciências da vida²¹ e lidera a nível de publicações de elevada qualidade nos domínios da saúde, da agricultura e da biotecnologia industrial²². No entanto, muitos resultados da investigação não são aprofundados para o mercado. No caso da biotecnologia relacionada com a saúde e da biotecnologia azul, a investigação de ponta sobre produtos e tratamentos tem menos êxito na UE do que nos EUA e na China. O crescimento mundial de I&D no domínio da biotecnologia da saúde (que concentra a maior parte dos investimentos em biotecnologia) verificado desde 2012 pode ser, em grande medida, atribuído à entrada e à atividade de empresas norte-americanas²³.

A investigação no domínio da biotecnologia está dispersa por todos os Estados-Membros, tendo surgido apenas um número limitado de centros de excelência classificados entre os mais importantes a nível mundial²⁴. Além disso, os mecanismos profissionalizados para a transferência de tecnologia das universidades e dos centros de investigação para o mercado não estão bem desenvolvidos nem são sistemáticos. Esta situação torna mais difícil a utilização pelas empresas da UE das suas descobertas e avanços no âmbito da biotecnologia.

3.2. Complexidade regulamentar

As biotecnologias e os produtos inovadores podem deparar-se com obstáculos regulamentares, tanto a nível dos Estados-Membros como da UE, quando entram no mercado. As biorrefinarias que não cumprem os requisitos definidos no Regulamento Indústria de Impacto Zero²⁵

²¹ World University Rankings 2022 by subject: life sciences | Times Higher Education (THE)

²² CWTS Leiden Ranking 2022, CWTS Leiden Ranking, em outubro de 2022.

²³ The 2023 EU Industrial R&D Investment Scoreboard (não traduzido para português), p. 50, quadro 17, bem como a secção 3.2.2 dedicada às indústrias da saúde. Observa-se uma posição dominante semelhante, embora menos pronunciada, dos EUA no setor farmacêutico (não biotecnológico).

²⁴ Ver <https://www.nature.com/nature-index/institution-outputs/generate/all/global/all> (palavras-chave: *region: «global», sector: «all»; subject or journal group: biological sciences*).

²⁵ Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um quadro de medidas para reforçar o ecossistema europeu de fabrico de produtos com tecnologia de impacto zero (Regulamento Indústria de Impacto Zero), COM(2023) 161 final.

enfrentam muitas vezes procedimentos morosos de licenciamento e autorização (por exemplo, licenças de construção, autorizações ambientais, análises de risco industrial) antes de poderem entrar em funcionamento. As biotecnologias e os produtos que cumpram os requisitos beneficiarão da simplificação dos procedimentos administrativos e de concessão de licenças ao abrigo desse regulamento. O investimento e a construção de novas biorrefinarias modernas/inovadoras é um empreendimento a longo prazo e que exige uma utilização intensiva de capital. Outro exemplo é a aprovação de um produto fitofarmacêutico biológico na UE, que demora até três vezes mais do que nos EUA. Do mesmo modo, os criadores de produtos de saúde biotecnológicos têm dificuldade em navegar no complexo quadro regulamentar a nível nacional e da UE e na complexidade intrínseca que caracteriza esses tratamentos inovadores.

3.3. Acesso ao financiamento

O acesso ao financiamento é fundamental para o desenvolvimento de uma indústria biotecnológica dinâmica. Tendo em conta as necessidades de financiamento a longo prazo das empresas de biotecnologia e a incerteza em torno da rentabilidade dos seus investimentos, o financiamento bancário tradicional baseado em empréstimos (que é predominante na UE) não é, na maioria dos casos, adequado para satisfazer as necessidades desta indústria. As empresas de biotecnologia têm de procurar nos mercados de capitais os fundos de que necessitam, beneficiando assim de novos progressos na União dos Mercados de Capitais.

Nas primeiras fases de desenvolvimento, as empresas de biotecnologia precisam de financiamento de capital de risco para lançarem as suas ideias. A grande incerteza quanto à viabilidade e ao êxito dos novos produtos significa que os investimentos em empresas de biotecnologia comportam riscos elevados, bem como horizontes de investimento a longo prazo.

A fase de expansão do financiamento é a mais problemática para as empresas de biotecnologia da União. A fragmentação dos mercados de capitais da UE resulta na existência de muitos fundos de capital acionista de pequena e média dimensão que investem principalmente a nível nacional. A UE dispõe agora de maior disponibilidade de capital de risco em fase inicial, com montantes mais reduzidos, mas ainda fica atrás de outras regiões económicas principais, continuando o acesso a montantes mais elevados de capital de risco numa fase posterior da etapa de crescimento a ser um obstáculo significativo. Para financiar devidamente as empresas de biotecnologia numa fase posterior, a UE necessita urgentemente de fundos pan-europeus mais vastos e mais profundos, que possam facilitar grandes ciclos de investimento privado.

Por último, em fases posteriores do seu desenvolvimento, as empresas de biotecnologia poderiam procurar financiamento através do acesso aos mercados bolsistas. No entanto, esses mercados continuam dispersos pelos Estados-Membros, o que conduz a uma liquidez fragmentada e, conseqüentemente, a um custo de capital mais elevado para as empresas cotadas em bolsa.

3.4. Competências

As empresas europeias de biotecnologia e de biofabricação deparam-se com necessidades de competências em rápida evolução. Em comparação com outros produtos, o desenvolvimento de produtos biotecnológicos é mais complexo e o seu fabrico exige equipamento extremamente especializado, bem como uma mão de obra altamente qualificada e multidisciplinar. Perante este facto, e no contexto do Ano Europeu das Competências, a formação contínua, a melhoria

de competências e a requalificação são particularmente importantes para satisfazer as necessidades em constante evolução da indústria, em consonância com o objetivo da UE de que 60 % dos adultos participem anualmente em ações de formação até 2030²⁶. São necessários conhecimentos aprofundados nos domínios relacionados com as ciências da vida, mas também com as tecnologias digitais (IA, megadados, robótica), com os quadros regulamentares e com a garantia e controlo da qualidade. Para alguns produtos biotecnológicos, especialmente no domínio dos medicamentos, são necessários centros de excelência e competências específicas para a administração final do produto aos doentes.

Além disso, a UE corre o risco de perder estas competências, uma vez que os investigadores e as empresas são atraídos para outras partes do mundo com ambientes mais propícios ao desenvolvimento dos seus projetos biotecnológicos.

3.5. Obstáculos à cadeia de valor

As empresas enfrentam obstáculos na cadeia de valor e têm dificuldade em encontrar matérias-primas sustentáveis suficientes para passar das matérias-primas fósseis para matérias-primas renováveis a uma escala maior. Os sistemas industriais de base biológica da UE dependem fortemente de importações, nomeadamente de sementes oleaginosas, cortiça, pasta, algas, produtos químicos (intermédios), fibras têxteis, bem como de óleos animais e vegetais. Ao mesmo tempo, podem estar disponíveis algumas alternativas provenientes da UE que ainda não são plenamente exploradas, como os resíduos orgânicos e os subprodutos. Embora a procura de biomassa esteja a aumentar, estima-se que a oferta de biomassa sustentável fique entre 40 % e 70 %²⁷ aquém da procura prevista para 2050²⁸, o que torna necessária a utilização de outras fontes de carbono renováveis, como os resíduos reciclados ou o carbono capturado.

3.6. Propriedade intelectual

A propriedade intelectual (PI) permite aos inovadores no domínio da biotecnologia proteger os resultados da investigação e recuperar os grandes investimentos de capital inicial necessários. É também muitas vezes um ativo fundamental que as empresas emergentes em fase de arranque no domínio da biotecnologia podem oferecer para garantir financiamento.

As patentes biotecnológicas representam cerca de 5 % do total das patentes PI²⁹ registadas entre 2001 e 2020³⁰. A grande maioria das patentes biotecnológicas está relacionada com aplicações industriais e médicas, combinando mais de 96 % de todas as patentes analisadas. Os EUA lideram a criação de patentes biotecnológicas (39,6 % do total de patentes biotecnológicas em 2020), seguindo-se a UE com 18,3 % e a China a recuperar rapidamente (10,4 %).

²⁶ Esta é uma das três grandes metas da UE para 2030 do Plano de Ação sobre o Pilar Europeu dos Direitos Sociais. <https://op.europa.eu/webpub/empl/european-pillar-of-social-rights/pt/>.

²⁷ Consoante os cenários de procura previstos.

²⁸ *The European biomass puzzle – Challenges, opportunities and trade-offs around biomass production and use in the EU*: <https://www.eea.europa.eu/pt/newsroom/news/biomass-in-europe>

²⁹ O PI5 inclui: o Instituto Europeu de Patentes (IEP), o Instituto Japonês de Patentes (JPO), o Instituto da Propriedade Intelectual da Coreia (KIPO), o Instituto de Patentes e Marcas dos EUA (USPTO) e a Administração Nacional da Propriedade Intelectual da República Popular da China (NIPA).

³⁰ Grassano, N., Napolitano, N., *et al.* (2024). *Exploring the global landscape of biotech Innovation: preliminary insights from patent analysis*. Luxemburgo: Serviço das Publicações da União Europeia (a publicar).

3.7. Aceitação pelo público

Apesar dos seus muitos benefícios, a sensibilização do público e a sua aceitação da biotecnologia e dos produtos biofabricados na UE devem ser objeto de maior atenção. Os quadros relativos a esta matéria devem dar garantias sólidas aos cidadãos em relação à utilização responsável, à segurança e à sustentabilidade. Este será um dos objetivos principais de um eventual ato legislativo da UE em matéria de biotecnologia, sendo igualmente necessário uma participação e um debate bem informados com a sociedade civil.

Além disso, a biotecnologia e os produtos biofabricados são geralmente mais caros do que os seus concorrentes de origem fóssil e, ao mesmo tempo, os seus benefícios sociais e a nível de sustentabilidade não são evidentes para muitos consumidores.

3.8. Segurança económica

A biotecnologia foi identificada como um dos 10 domínios tecnológicos críticos para a segurança económica europeia, com base na sua natureza facilitadora e transformadora, no risco potencial de fusão civil e militar de algumas biotecnologias e no risco da sua utilização abusiva para violações dos direitos humanos. Está atualmente a ser objeto de uma avaliação contínua dos riscos para a segurança tecnológica e para a fuga de tecnologias, realizada conjuntamente pela Comissão e pelos Estados-Membros. A avaliação tem feito um levantamento dos pontos fortes a proteger e das vulnerabilidades a corrigir nos principais domínios de aplicação e identificou cenários de risco prioritários, nomeadamente as possibilidades de utilização abusiva da biotecnologia. Com base neste exercício, a Comissão e os Estados-Membros identificarão medidas precisas e proporcionadas de atenuação dos riscos para assegurar que a UE permaneça na vanguarda da inovação tecnológica no domínio da biotecnologia, salvasse a sua segurança económica e mantenha uma cooperação forte com o maior número possível de parceiros que partilham as mesmas ideias.

4. Oportunidades e caminho a seguir

4.1. Potenciar a investigação e impulsionar a inovação

Uma abordagem mais integrada do processo de transferência de tecnologia nos Estados-Membros pode beneficiar significativamente as empresas de biotecnologia e de biofabricação. Para tal, é necessário realizar ações em três domínios que estão interligados: i) reforço das capacidades de transferência de tecnologia (nomeadamente através da formação e do desenvolvimento e partilha de conhecimentos), ii) financiamento da transferência de tecnologia e iii) conceção de ecossistemas de inovação através de organismos de investigação, gabinetes de transferência de tecnologia e infraestruturas de investigação³¹ e de tecnologia³². Os centros

³¹ As infraestruturas de investigação são meios que disponibilizam recursos e serviços que permitem às comunidades de investigação realizar atividades de investigação e promover a inovação. Incluem equipamentos científicos importantes ou conjuntos de instrumentos, coleções, arquivos ou dados científicos, sistemas informáticos e redes de comunicação.

³² As infraestruturas de tecnologia são instalações, equipamentos, capacidades e serviços de apoio, nos quais os intervenientes industriais podem encontrar apoio para comercializar novos produtos, processos e serviços, em plena conformidade com a regulamentação da UE.

tecnológicos³³ são um instrumento fundamental para acelerar a transferência de tecnologia, reduzindo o tempo de introdução no mercado de produtos inovadores. Na UE, estão cartografados, pelo menos, 130 centros tecnológicos ativos no domínio da biotecnologia e da biofabricação³⁴.

A abordagem poderá basear-se na experiência das regiões na conceção das suas estratégias de inovação, as «estratégias de especialização inteligente». Várias regiões da UE identificaram a biotecnologia nas respetivas estratégias de especialização inteligente³⁵. Consequentemente, as estratégias reforçam as capacidades de investigação e inovação próximas do mercado no domínio da biotecnologia e desenvolvem as competências necessárias.

A fim de ajudar a identificar os fatores impulsionadores e os estrangulamentos da inovação e da adoção de tecnologias, a Comissão lançou um estudo para investigar a posição da UE em comparação com outros líderes mundiais na geração de biotecnologias emergentes e na transferência para a indústria de biofabricação.

De modo a facilitar uma utilização mais produtiva das infraestruturas de investigação, a Comissão explorará formas de acelerar o desenvolvimento e a utilização do acelerador industrial da inovação biotecnológica e da biologia sintética (EU IBISBA)³⁶ enquanto repositório digital e rede de serviços de confiança para o setor.

³³ Os centros tecnológicos são organizações públicas ou privadas que realizam investigação aplicada e inovação próxima do mercado. Os centros tecnológicos prestam normalmente os seguintes serviços às PME: acesso a conhecimentos técnicos especializados e a instalações de validação, demonstração, prova de conceito/ensaio laboratorial, desenvolvimento e ensaio de protótipos, produção-piloto e demonstração/linhas-piloto/pré-série, validação/certificação de produtos.

³⁴ Ferramenta de cartografia de centros tecnológicos (*Technology Centre Mapping*) lançada pela Comissão através do projeto do Observatório Europeu dos Ecossistemas Industriais (EMI): <https://monitor-industrial-ecosystems.ec.europa.eu/technology-centre/mapping>.

³⁵ Observatório S3 CoP (europa.eu): https://ec.europa.eu/regional_policy/assets/s3-observatory/index_en.html

³⁶ O IBISBA proporciona a investigadores do meio académico e da indústria um ponto de acesso único a serviços integrados para o desenvolvimento de bioprocessos de extremo a extremo (por exemplo, otimização de processos, serviços de dados, análise ou descoberta e engenharia das proteínas).

Inteligência artificial e utilização de dados

Atualmente, existe uma quantidade sem precedentes de dados disponíveis no domínio da biotecnologia. A inteligência artificial (IA) aplicada à bioindústria permite às empresas automatizar uma vasta gama de processos, que as ajudam a simplificar e a expandir as suas operações. A análise de imagens de IA ou a aprendizagem profunda podem ser utilizadas para analisar microbiomas, rastrear fenótipos e elaborar diagnósticos rápidos numa vasta gama de aplicações. A utilização de sistemas baseados na IA para prever as melhores vias metabólicas de biossíntese e testar de forma virtual diversas variáveis pode acelerar o desenvolvimento dos bioprocessos. A aplicação da IA permite soluções de cuidados de saúde personalizadas, facilitando o desenvolvimento de tratamentos e diagnósticos personalizados.

A IA generativa é especialmente promissora. Por exemplo, pode gerar sequências genéticas novas ou analisar sequências genéticas existentes para ajudar a compreender doenças genéticas complexas ou facilitar a descoberta de medicamentos e apoiar a engenharia das proteínas e dos péptidos para fins biotecnológicos e terapêuticos e aplicações de biologia sintética, como a produção de tecidos sustentáveis. Por exemplo, um contributo significativo³⁷ da IA para o avanço dos conhecimentos científicos até à data é a criação da base de dados mais completa das estruturas 3D previstas de proteínas humanas e a previsão da forma de uma proteína por meio do computador, em vez de a determinar experimentalmente ao longo de anos com recurso a técnicas trabalhosas e muitas vezes dispendiosas.

As empresas que aplicam a IA à biotecnologia e à biofabricação podem beneficiar das medidas propostas no pacote relativo à IA³⁸, especialmente da criação de fábricas de IA que darão acesso privilegiado a supercomputadores às empresas em fase de arranque no domínio da IA e à comunidade de inovação em geral. As empresas poderão beneficiar igualmente do apoio reforçado aos espaços comuns europeus de dados e do lançamento da «GenAI4EU», uma iniciativa de referência que afetou cerca de 500 milhões de EUR para estimular a adoção de IA generativa em todos os 14 ecossistemas industriais da União, incluindo a biotecnologia.

O Regulamento Espaço Europeu de Dados de Saúde (EEDS), uma vez aplicável, uniformizará os dados de saúde em toda a UE, a fim de permitir uma melhor utilização para investigação, inovação e políticas de saúde pública (a «utilização secundária de dados de saúde»). Ao mesmo tempo que protege o direito fundamental dos doentes à privacidade, o EEDS facilitará o acesso e a utilização dos dados de saúde, incluindo a sua utilização, em particular, para efeitos de I&D para a biotecnologia da saúde, num contexto seguro e fiável.

A iniciativa «Mais de Um Milhão de Genomas» (1+MG)³⁹ visa permitir o acesso seguro à genómica e aos dados clínicos correspondentes em toda a Europa, para uma melhor investigação, cuidados de saúde personalizados e elaboração de políticas de saúde. A sua infraestrutura de dados genómicos criará uma infraestrutura de dados federada para dados

³⁷ Resulta de uma colaboração entre o Laboratório Europeu de Biologia Molecular e a Deep Mind.

³⁸ Comissão lança pacote de inovação da IA: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pt/ip_24_383

³⁹ Iniciativa europeia «Mais de Um Milhão de Genomas»: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/pt/policies/1-million-genomes>

genómicos e clínicos em toda a Europa. Desde novembro de 2023, a iniciativa 1+MG encontra-se na sua segunda fase (expansão e sustentabilidade), implantando a infraestrutura técnica, o funcionamento inicial da infraestrutura com projetos-piloto de investigação em casos de utilização clínica e a ligação da infraestrutura ao EEDS. Até 2026, 15 países disporão de uma infraestrutura operacional. Uma infraestrutura de dados integrada entre países pode ser alargada à recolha de novos biomarcadores (por exemplo, biomarcadores do estilo de vida/ambiente para além da saúde, como a qualidade do ar e as características do trabalho) e a conjuntos de dados mais abrangentes necessários para a medicina de precisão e para a investigação sobre longevidade.

A Comissão implementará as seguintes ações para promover a aplicação dos megadados e da IA nas empresas de biotecnologia e de biofabricação:

- no contexto da iniciativa GenAI4EU, apoiar intercâmbios estruturados com as partes interessadas, a fim de **acelerar a adoção da IA** e, em especial, da IA gerativa, na biotecnologia e na biofabricação, bem como sensibilizar essas partes interessadas para o acesso facilitado aos supercomputadores da EuroHPC para as empresas em fase de arranque no domínio da IA e para a comunidade científica e de inovação,
- apoiar a **elaboração de modelos avançados de IA generativa para os cuidados de saúde**, potenciando dados e ferramentas, como os dados multimodais e a modelização da saúde humana através da iniciativa «Virtual Human Twins»⁴⁰, das infraestruturas de dados transfronteiriças existentes⁴¹ e de outras fontes de dados pertinentes, com o apoio dos programas Horizonte Europa e Europa Digital e utilizando as capacidades de supercomputação da EuroHPC.

4.2. Estimular a procura no mercado

Para alcançarem êxito no mercado, os produtos de base biológica têm de provar a sua sustentabilidade e menor impacto ambiental quando comparados, por exemplo, com os produtos petroquímicos. A análise do ciclo de vida (ACV) é a metodologia fundamental para avaliar os impactos ambientais dos produtos. Embora tenham sido criadas diferentes abordagens de ACV, a Comissão recomenda a aplicação da pegada ambiental dos produtos (PAP), que foi revista pela última vez em 2021. Na sua próxima revisão periódica (em 2025-2026), à luz da evolução científica recente, a Comissão **analisará a avaliação dos produtos de origem fóssil e de base biológica, a fim de assegurar igualdade de tratamento e de integrar metodologias para o armazenamento de carbono nos materiais de construção.**

A fim de acelerar a substituição das matérias-primas fósseis e de estimular a procura e a adoção pelo mercado de produtos biofabricados, a Comissão realizará uma avaliação de impacto aprofundada da viabilidade dos **requisitos em matéria de teor biogénico em categorias específicas de produtos e nos contratos públicos.** Esses requisitos poderão ser estabelecidos, em consonância com os compromissos internacionais da UE, através de atos delegados ao

⁴⁰ Iniciativa europeia Virtual Human Twins (gémeos humanos virtuais): <https://digital-strategy.ec.europa.eu/pt/policies/virtual-human-twins>

⁴¹ Como a iniciativa Mais de Um Milhão de Genomas ou a Iniciativa Europeia de Imagiologia Oncológica: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/pt/policies/cancer-imaging>

abrigo do novo Regulamento Conceção Ecológica de Produtos Sustentáveis. Além disso, a Comissão analisará como os produtos não alimentares biofabricados se poderão apresentar melhor através da **rotulagem dos produtos de base biológica**. No âmbito do movimento crescente no sentido da sustentabilidade e de escolhas respeitadoras do ambiente, a rotulagem e a certificação de produtos não alimentares biofabricados desempenham um papel fundamental no reforço da confiança dos consumidores. A rotulagem voluntária, baseada em critérios objetivos de sustentabilidade para as matérias-primas de base biológica, permitirá às indústrias da biotecnologia e da biofabricação informar de forma fiável os consumidores sobre o teor biogénico e a sustentabilidade dos seus produtos⁴².

Tal pode ser efetuado apoiando o modelo de bioeconomia circular e estimulando a utilização do CO₂ capturado como novo recurso de carbono, conforme reconhecido na comunicação intitulada «Rumo a uma gestão industrial do dióxido de carbono ambiciosa na UE»⁴³. O Fundo de Inovação, por exemplo, apoia projetos que capturam CO₂ da atmosfera ou de resíduos indiferenciados e o transformam num recurso valioso. Além disso, a comunicação intitulada «Ciclos do carbono sustentáveis» estabeleceu o objetivo de, até 2030, pelo menos 20 % do carbono utilizado nos produtos químicos e nos plásticos provir de fontes não fósseis sustentáveis.

Para assegurar um ecossistema biotecnológico dinâmico na UE, é fundamental proporcionar um quadro de PI estável, previsível e equilibrado, de modo a proteger e a valorizar a inovação no domínio da biotecnologia e a facilitar o acesso à mesma, especialmente aos intervenientes de menor dimensão em toda a cadeia de valor, como os produtores primários e as PME. O lançamento do sistema de patente unitária em 2023, bem como a modernização do atual regime da UE de certificados complementares de proteção, proposto no contexto do «pacote relativo às patentes» da Comissão de 2023⁴⁴, apoiarão a inovação pioneira no domínio da biotecnologia. Os inovadores em toda a UE, incluindo no domínio da biotecnologia, têm de colher todos os benefícios destas iniciativas, pelo que é essencial a adoção célere do «pacote relativo às patentes».

4.3. Simplificar as vias regulamentares, incluindo o licenciamento e a autorização

São necessárias novas medidas a nível da UE para melhorar as condições de transição «desde o laboratório até à fábrica», criando condições de concorrência equitativas para as empresas no mercado interno no que se refere à comercialização de inovações biotecnológicas plenamente desenvolvidas.

A Comissão avaliará a forma como **a legislação da UE e a sua aplicação poderão ser mais simplificadas de modo a reduzir eventuais fragmentações, a explorar uma potencial racionalização e a reduzir o tempo necessário para que as inovações biotecnológicas**

⁴² Quaisquer futuros critérios de sustentabilidade para as matérias-primas de base biológica para além da energia devem ser coerentes com os critérios de sustentabilidade para os produtos energéticos incluídos na Diretiva Energias Renováveis reformulada, Diretiva (UE) 2018/2001.

⁴³ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões – Rumo a uma gestão industrial do dióxido de carbono ambiciosa na UE, COM(2024) 62 final.

⁴⁴ Propriedade intelectual: regras harmonizadas da UE em matéria de patentes: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pt/ip_23_2454

cheguem ao mercado; bem como os obstáculos regulamentares que surgem a nível nacional ou a outros níveis de governação que impedem a eficácia do mercado único. Para o efeito, a Comissão realizará um estudo que identificará as principais cadeias de valor industriais de base biológica atuais, analisará o quadro regulamentar e o impacto da legislação pertinente e, assim, lançará as bases para um eventual ato legislativo da UE em matéria de biotecnologia⁴⁵.

Nesse contexto, serão exploradas simplificações orientadas do quadro regulamentar, centradas em domínios específicos, como os requisitos harmonizados para as biotecnologias de baixo risco e a racionalização/simplificação dos processos de aprovação para determinadas categorias de produtos. Serão igualmente consideradas questões de execução, por exemplo, para garantir clareza sobre os quadros regulamentares aplicáveis em domínios, produtos ou tecnologias em rápido desenvolvimento que não se enquadrem facilmente numa categoria existente. Tal fomentará a inovação na UE, melhorando a clareza e a previsibilidade para a indústria, e ajudará a aumentar a produção de biomassa na UE. Além disso, a adoção do novo Regulamento relativo às plantas produzidas por determinadas novas técnicas genómicas é essencial para que a UE beneficie do potencial biotecnológico na área agroalimentar.

A Comissão continuará a **promover a criação de ambientes de testagem da regulamentação que permitam testar soluções inovadoras num ambiente controlado durante um período limitado**, sob a supervisão dos reguladores, como forma de colocar essas soluções mais rapidamente no mercado. Esta proposta já foi apresentada relativamente a terapias revolucionárias no âmbito da reforma da legislação farmacêutica.

A fim de responder às necessidades atuais e ajudar as empresas de biotecnologia a colocar produtos inovadores no mercado, a Comissão utilizará plenamente as estruturas existentes, como a Rede Europeia de Empresas, para trabalhar no sentido de criar uma **plataforma de biotecnologia da UE, um instrumento operacional para que as empresas de biotecnologia possam navegar através do quadro regulamentar e identificar o apoio à expansão.**

⁴⁵ Uma questão possível seria a eventual generalização à biotecnologia não médica de abordagens ao abrigo do Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2021, relativo à avaliação das tecnologias da saúde (JO L 458 de 22.12.2021, p. 1).

Liderança europeia no domínio da biotecnologia da saúde

Nos últimos 30 anos, a biotecnologia transformou a indústria farmacêutica e permitiu o desenvolvimento de terapias revolucionárias que salvam vidas ou melhoram significativamente a qualidade de vida dos doentes e das suas famílias. O desenvolvimento da biotecnologia na Europa continua também a contribuir positivamente para o bem-estar económico da região. Em 2018, a contribuição direta total da biotecnologia da saúde para o PIB foi de 29,0 mil milhões de EUR e o setor contribuiu para mais de 175 000 postos de trabalho diretos na UE⁴⁶. No entanto, o atual quadro regulamentar que rege o desenvolvimento e a utilização de medicamentos biotecnológicos («produtos biofarmacêuticos») é complexo e pode incluir múltiplas legislações que abrangem medicamentos, terapias avançadas, dispositivos médicos e diagnósticos in vitro, substâncias de origem humana, organismos geneticamente modificados e ensaios clínicos, tanto a nível nacional como da UE.

Reforma da legislação farmacêutica

A Comissão propôs uma revisão da legislação farmacêutica da UE⁴⁷, que inclua os elementos necessários para garantir que o sistema regulamentar da UE seja suficientemente flexível para ter em conta novos medicamentos biotecnológicos inovadores que sejam seguros e eficazes. Ao mesmo tempo, a reforma visa criar um ambiente regulamentar no qual a UE possa continuar a inovar e a ser um líder mundial no domínio da biotecnologia farmacêutica, nomeadamente no que se refere aos medicamentos de terapia avançada⁴⁸, propondo novas disposições, como **ambientes de testagem da regulamentação; prestando esclarecimentos sobre a interface e a interação com outros quadros legislativos** para ajudar os criadores a cumprirem os requisitos regulamentares, especialmente no que diz respeito aos produtos combinados; explorando novas possibilidades **de expansão ou aumento das capacidades de biofabricação**; propondo regras mais claras sobre a **utilização da isenção hospitalar**⁴⁹ **para os medicamentos de terapia avançada**. Paralelamente, um estudo está atualmente a fazer o balanço da aplicação da isenção hospitalar ao abrigo do quadro regulamentar dos medicamentos de terapia avançada, bem como das experiências práticas em toda a UE com o desenvolvimento e a disponibilização de produtos biotecnológicos inovadores em contexto hospitalar.

A adoção célere das propostas de reforma da legislação farmacêutica é, por conseguinte, fundamental para facilitar a biotecnologia da saúde na Europa.

⁴⁶ Instituto WiFOR (2020), Measuring the Economic Footprint of Biotechnology in Europe:

https://www.wifor.com/uploads/2021/03/201215_WiFOR_EuropaBIO_Economic_Impact_Biotech_FINAL.pdf

⁴⁷ https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en?prefLang=pt.

⁴⁸ O Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de novembro de 2007, relativo a medicamentos de terapia avançada e que altera a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 proporciona o enquadramento geral para os medicamentos de terapia avançada.

⁴⁹ A isenção hospitalar permite a utilização de um medicamento de terapia avançada sem uma autorização central de introdução no mercado. O medicamento de terapia avançada deve ser preparado a título esporádico, de acordo com normas de qualidade específicas, e utilizado num hospital no mesmo Estado-Membro sob a responsabilidade profissional exclusiva de um médico, a fim de executar uma receita médica individual para um produto especificamente concebido para um doente determinado.

Para além do apoio à biofabricação na Europa, a Comissão está a apoiar o desenvolvimento de tecnologias de fabrico inovadoras através do Programa UE pela Saúde (programa de trabalho de 2024). Além disso, a Comissão **lançará um estudo para identificar a melhor forma de potenciar os ativos e infraestruturas existentes para a biotecnologia da saúde**, nomeadamente os desenvolvidos no âmbito de empresas comuns, com o objetivo de reforçar a capacidade de biofabricação na UE.

Colaboração em matéria de responsabilidades nacionais

Antes de qualquer medicamento poder ser autorizado, é necessário produzir provas através de ensaios clínicos. Os ensaios clínicos com produtos biofarmacêuticos e medicamentos de terapia avançada continuam a ser dificultados por diferenças entre os requisitos nacionais e regulamentações nacionais adicionais. O Regulamento Ensaio Clínicos⁵⁰ entrou em vigor em 2022, estando em curso a transição para o novo quadro, ainda estando por concretizar todo o seu potencial em termos de harmonização e facilitação da realização de ensaios clínicos na UE. Em estreita parceria com os Estados-Membros, a Agência Europeia de Medicamentos e as partes interessadas pertinentes, a Comissão está a trabalhar numa maior harmonização, melhoria e simplificação dos processos de ensaios clínicos na UE, no âmbito da iniciativa aceleração de ensaios clínicos na Europa (ACT-UE)⁵¹. Até ao final de 2024, a Comissão **lançará um estudo sobre a aplicação do Regulamento Ensaio Clínicos, a fim de avaliar o seu impacto na investigação clínica europeia e preparar o relatório necessário sobre o funcionamento desse regulamento**. A Comissão avaliará se é necessária uma revisão da legislação e ponderará quaisquer outras medidas necessárias, como plataformas de ensaios clínicos, para ajudar a superar a fragmentação transfronteiriça e reforçar as capacidades.

Com base no objetivo de acessibilidade dos preços definido na Estratégia Farmacêutica para a Europa e desenvolvido na Rede de Autoridades Competentes pelas Políticas de Preços e Reembolso dos Medicamentos, a Comissão continuará a incentivar a colaboração voluntária em matéria de análise da eficácia, fixação de preços e reembolso dos medicamentos. Tal pode incluir produtos biotecnológicos e biossimilares, com vista a assegurar que esses produtos respondem às necessidades dos sistemas de saúde.

4.4. Promover investimentos públicos e privados

A UE dispõe de uma vasta gama de instrumentos de financiamento para apoiar a biotecnologia e a biofabricação, como o Horizonte Europa, incluindo a Empresa Comum para uma Europa Circular de Base Biológica (EC CBE) e a Empresa Comum da Iniciativa Saúde Inovadora (EC ISI); o programa «UE pela Saúde» (EU4Health); o Fundo de Inovação; e agora também a Plataforma de Tecnologias Estratégicas para a Europa (STEP). Desde 2014, a política de coesão financiou, por si só, cerca de 3 700 projetos de investigação e inovação no domínio da biotecnologia próximos do mercado, em várias regiões⁵². Em termos de disponibilidade de **informações sobre oportunidades de financiamento**, o **Portal de Soberania**, criado ao

⁵⁰ 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.

⁵¹ As ações incluem orientações metodológicas, a melhoria da análise de dados e a criação de um grupo de comités de ética a nível da União, que permita a cooperação no sentido da consonância dos requisitos nacionais.

⁵² Projetos cofinanciados pela UE (europa.eu): <https://kohesio.ec.europa.eu/en/projects>

abrigo do Regulamento STEP, incluirá informações sobre os convites à apresentação de propostas e os concursos a decorrer e futuros, disponíveis no âmbito de 11 programas de financiamento da UE, incluindo no domínio da biotecnologia.

A fim de desenvolver e expandir inovações com potencial para criar novos mercados, a Comissão **defenderá a inclusão de desafios específicos em matéria de biotecnologia e biofabricação no processo de cocriação e de comitologia do programa de trabalho do Acelerador do Conselho Europeu da Inovação (CEI) para 2025**. Será igualmente explorado um maior apoio específico às tecnologias revolucionárias no âmbito do Conselho Europeu da Inovação, nomeadamente através de investimentos em capitais próprios. À medida que a biotecnologia e a biofabricação relevantes para o clima se aproximarem de níveis elevados de maturidade tecnológica a uma escala e variedade suficientes, a Comissão examinará igualmente se e de que forma o Fundo de Inovação poderá apoiar a sua implantação e aceitação no mercado, nomeadamente utilizando o fundo como um serviço para potenciar fundos nacionais.

Uma operação de financiamento misto no âmbito do Programa InvestEU, a HERA Invest, apoiada pelo Programa UE pela Saúde, apoia a investigação e o desenvolvimento (I&D) relacionados com as ameaças sanitárias transfronteiriças mais prementes. A HERA Invest proporciona um mecanismo de financiamento para promover a investigação e o desenvolvimento avançados de contramedidas médicas e tecnologias conexas. Preenche uma lacuna vital neste domínio, disponibilizando 100 milhões de EUR para apoiar PME inovadoras com empréstimos nas fases inicial e avançada dos ensaios clínicos.

O número reduzido de investidores especializados na UE, em comparação com outras regiões do mundo, é frequentemente considerado um obstáculo ao desenvolvimento e à expansão da biotecnologia europeia. A este respeito, a Comissão **analisará as possibilidades de apoiar o Grupo BEI na expansão da Iniciativa Europeia de Embaixadores Tecnológicos (*European Tech Champions Initiative*)**, potenciando fundos adicionais dos Estados-Membros e atraindo novos intervenientes no domínio do investimento, para proporcionar um investimento público competitivo de alto risco em biotecnologias da saúde promissoras, centrando-se no desafio do financiamento do crescimento numa fase avançada e em domínios estratégicos, como a segurança sanitária.

Em consonância com a recente declaração do Eurogrupo sobre a União dos Mercados de Capitais, a Comissão lançará **um estudo, até ao final de 2024, para identificar obstáculos e formas de apoiar a consolidação dos fundos de investimento, das bolsas de valores e das infraestruturas de pós-negociação**, a fim de permitir o desenvolvimento da escala necessária, reforçar a base de conhecimentos, criar reservas de liquidez mais profundas e ajudar a reduzir os custos de financiamento para as empresas. Dependendo dos obstáculos e soluções identificados, tal poderá servir de base para a ação a nível da União e/ou para iniciativas de (subconjuntos de) Estados-Membros ou intervenientes no mercado.

O próximo estudo do Banco Europeu de Investimento (BEI) sobre a bioeconomia quantificará as lacunas de financiamento, avaliará as necessidades e os obstáculos do mercado e identificará projetos inovadores emergentes. Com base no estudo, a Comissão analisará se podem ser

introduzidas melhorias nos instrumentos existentes para prestar melhor apoio financeiro a soluções baseadas na biotecnologia e na biofabricação⁵³.

Devido aos longos prazos que a inovação requer, os créditos fiscais, que estão em conformidade com as regras em matéria de auxílios estatais e são coerentes com outras iniciativas da UE no domínio da fiscalidade direta, podem incentivar o investimento privado em biotecnologia. Esta medida já foi adotada por alguns Estados-Membros; por exemplo, em França, uma empresa pode obter um crédito fiscal de 30 % para os seus investimentos em I&I até 100 milhões de EUR e de 5 % para investimentos superiores a 100 milhões de EUR. A Comissão analisará a eficácia da introdução de créditos fiscais gerais ou específicos para as atividades de I&I.

A nível internacional, os instrumentos de financiamento externo, como a arquitetura aberta do Fundo Europeu para o Desenvolvimento Sustentável Mais (FEDS+), oferecem regimes de garantia para reduzir os riscos dos investimentos das empresas europeias em África, na América Latina e nas Caraíbas.

4.5. Reforço das competências relacionadas com a biotecnologia

O «Pacto para as Competências», no âmbito da Agenda de Competências para a Europa, aborda os défices de competências mais prementes da indústria, com o envolvimento ativo da indústria e dos principais intervenientes no ensino e formação. As parcerias de competências regionais e em grande escala podem desempenhar um papel significativo na criação de oportunidades de melhoria de competências e requalificação em temas relacionados com a biotecnologia e a biofabricação para a população em idade ativa, especialmente nos setores da saúde, agroalimentar e têxtil, nos quais já existem parcerias de competências em grande escala⁵⁴. Poderá também ser ponderada uma parceria específica em grande escala para a biotecnologia e a biofabricação, tendo em conta os desafios específicos em matéria de competências num domínio com uma evolução muito rápida. Essas parcerias podem ser cofinanciadas através da atividade das «alianças do plano de ação» do Programa Erasmus+.

Além disso, o número crescente de alianças dinâmicas de universidades europeias e de parcerias e alianças Erasmus+ para a inovação pode também reforçar o desenvolvimento das aptidões e competências de alto nível exigidas pelo setor da biotecnologia.

Os polos industriais de biotecnologia e os vales regionais de inovação permitem, graças aos centros de colaboração estreita, que a indústria possa aconselhar as universidades sobre a conceção dos currículos e dos conteúdos dos cursos de ensino superior relacionados com a biotecnologia, para que possam adaptar-se melhor às necessidades das empresas de biotecnologia e de biofabricação da UE.

A STEP é um novo instrumento orçamental que visa apoiar o desenvolvimento de tecnologias críticas e fazer face à escassez de mão de obra e de competências nos três setores da STEP, nomeadamente no setor da biotecnologia. No contexto da escassez intersectorial de mão de obra

⁵³ Ao abrigo das regras em matéria de auxílios estatais, as Orientações relativas ao financiamento de risco, o Regulamento Geral de Isenção por Categoria (artigo 21.º relativo aos auxílios ao financiamento de risco) e o quadro em matéria de investigação e desenvolvimento e inovação (I&D&I) proporcionam inúmeras oportunidades de apoio financeiro à biotecnologia e à biofabricação.

⁵⁴ https://pact-for-skills.ec.europa.eu/about/industrial-ecosystems-and-partnerships/health_pt, https://pact-for-skills.ec.europa.eu/about/industrial-ecosystems-and-partnerships/agri-food_pt.

e de competências, o desenvolvimento de competências é fundamental e pode ser efetuado através de vários projetos de ensino e formação, com o apoio de diversas partes interessadas, em especial dos parceiros sociais⁵⁵.

Para crescer e reter talentos na UE, atrair nacionais qualificados de países terceiros para trabalhar no setor da biotecnologia pode também ajudar a colmatar os défices de competências. Uma vez operacional, a Reserva de Talentos da UE disponibilizará a primeira plataforma à escala da UE para ajudar à correspondência entre os empregadores e os nacionais qualificados de países terceiros necessários no mercado de trabalho da UE⁵⁶.

Além disso, a Academia do Novo Bauhaus Europeu apoiará a melhoria das competências relacionadas com a circularidade, a biotecnologia e a biofabricação no ambiente construído. A Comissão analisará a possibilidade de alargar o conceito a outros setores que têm um impacto direto na vida dos cidadãos, como os têxteis.

⁵⁵ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões – Plano de ação sobre escassez de mão de obra e de competências na UE, COM(2024) 131 final.

⁵⁶ Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que cria uma Reserva de Talentos da UE, COM(2023) 716 final.

Promover a circularidade, o aprovisionamento sustentável de materiais e a despoluição – biotecnologia para a transição ecológica

A produção de materiais de base biológica e de vetores energéticos renováveis a partir de resíduos e de biomassa de uma forma inovadora, sustentável e circular, com a ajuda da biotecnologia, pode contribuir significativamente para o objetivo de neutralidade climática até 2050, a criação de empregos verdes e um crescimento económico sustentável nas regiões de toda a Europa.

A **biotecnologia industrial** que utiliza microrganismos ou os seus componentes biológicos permitirá novos processos que usam menos recursos e energia e produzem menos resíduos e emissões poluentes. Os processos enzimáticos ou outros processos assentes na biotecnologia são também fundamentais para as novas tecnologias de reciclagem.

A **biotecnologia ambiental** pode, de forma mais eficaz, despoluir os fluxos de resíduos e recuperar solos contaminados, podendo também ajudar a reduzir a poluição por microplásticos.

Outros tipos de biotecnologia, combinados com a aplicação dos nossos conhecimentos sobre **microbiomas**⁵⁷, podem contribuir para a luta contra as alterações climáticas. Por exemplo, os sistemas de base biológica podem melhorar a deteção e a monitorização de poluentes químicos. Esses sistemas podem também conduzir à criação de fontes de energia alternativas através da engenharia de algas marinhas ou de sistemas de fotossíntese artificial bio-híbridos e da disponibilização de uma solução inovadora de captura de carbono, protegendo simultaneamente a biodiversidade. A redução das emissões pode ser reforçada com a conversão da biomassa e das matérias-primas produzidas a partir de resíduos em combustíveis sustentáveis.

A fim de acelerar a aplicação da biotecnologia para o clima e a sustentabilidade, a Comissão estudará formas de acelerar a aprovação de introdução no mercado de **biopesticidas e fertilizantes de base biológica sustentáveis e de baixo risco**. Alguns dos laboratórios vivos no âmbito da missão da UE «Pacto Europeu para os Solos» poderão funcionar como bancos de ensaio para essas substâncias e o seu impacto nos solos, podendo os resultados obtidos contribuir para novas ações⁵⁸.

4.6. Elaboração de normas

As normas são da maior importância para a biotecnologia, a biofabricação e as bioindústrias em geral. Embora sejam, na maioria dos casos, voluntárias, facilitam o acesso ao mercado e a inovação, influenciando as práticas da indústria, orientando as políticas e assegurando que os produtos ou processos cumprem parâmetros de referência reconhecidos em matéria de qualidade, segurança e sustentabilidade. Por conseguinte, é essencial continuar a atualizar e a elaborar normas em falta e desatualizadas. A Comissão continuará a **incentivar a elaboração**

⁵⁷ Os microbiomas são definidos como comunidades microbianas complexas presentes em vários ambientes e ecossistemas, tais como solos, marinhos, intestinos, etc.

⁵⁸ Missão da UE: Pacto Europeu para os Solos: https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/soil-deal-europe_pt.

e a atualização de normas europeias para a biotecnologia e a biofabricação, com o apoio das organizações europeias de normalização e em conformidade com as regras de concorrência da UE. A este respeito, a Comissão, no seu Programa de trabalho anual da União para a normalização europeia de 2024, manifestou a intenção de solicitar às organizações europeias de normalização que elaborem e revejam produtos de normalização sobre biomateriais, produtos de base biológica e produtos derivados da madeira.

4.7. Colaboração e sinergias

Numa perspetiva de futuro, a Comissão incentivará a implantação de tecnologias relacionadas com processos biotecnológicos e a biofabricação em todas as regiões da UE, através de vales regionais de inovação⁵⁹. Estes vales regionais de inovação poderão tornar-se **centros setoriais de excelência em biotecnologia** na UE para questões específicas, como a segurança da saúde no domínio da biotecnologia e a biotecnologia para os sistemas alimentares. A Comissão apoiará as autoridades responsáveis pelas políticas e programas públicos de inovação nacionais, regionais ou locais na execução de atividades conjuntas para a inovação, o desenvolvimento e a implantação no domínio da biotecnologia e da biofabricação. Esta situação será acompanhada pela participação do setor privado e dos intervenientes na investigação e inovação.

Além disso, a Comissão dispõe de importantes fóruns de colaboração, como a Rede Europeia de Empresas (REE) e a Plataforma Europeia para a Colaboração entre Polos Empresariais (ECCP), que podem complementar esses esforços com atividades consultivas e de criação de parcerias. A ECCP tem, pelo menos, 159 organizações de polos ativas no domínio da biotecnologia que podem participar nessas atividades⁶⁰.

Além disso, as cadeias de valor de base biológica beneficiarão de uma integração mais profunda dos produtores primários (por exemplo, agricultores e silvicultores), uma vez que se encontram no início da maioria das cadeias de valor de base biológica. Atualmente, os produtores primários (agricultores e gestores florestais) desempenham muitas vezes apenas o papel de fornecedores de biomassa e nem sempre obtêm benefícios suficientes para garantir o seu interesse em relações comerciais a longo prazo.

4.8. Promover a participação e a cooperação internacional

A cooperação internacional pode potenciar os pontos fortes da UE no domínio da biotecnologia, através da partilha de conhecimentos e da colaboração industrial. A Comissão **analisará a possibilidade de lançar parcerias internacionais no domínio da biotecnologia e da biofabricação com os principais parceiros internacionais, como os EUA, a Índia, o Japão e a Coreia do Sul**, a fim de colaborar em matéria de investigação e transferência de tecnologia e explorar as possibilidades de uma cooperação estratégica em temas relacionados com a regulamentação e o acesso ao mercado. Essa cooperação poderá também abordar aspetos relacionados com a saúde e a segurança alimentar a nível mundial. Através da Estratégia Global Gateway e em consonância com a Estratégia da UE para a Saúde a Nível Mundial, a Comissão

⁵⁹ Uma das cinco iniciativas emblemáticas da comunicação da Comissão Europeia intitulada «Uma nova Agenda Europeia para a Inovação», COM(2022) 332 final.

⁶⁰ Estas organizações de polos estão identificadas na Plataforma Europeia para a Colaboração entre Polos Empresariais: <https://reporting.clustercollaboration.eu/industry>.

promoverá as parcerias existentes com África, a América Latina e as Caraíbas em matéria de fabrico de produtos de saúde, com o objetivo de diversificar as cadeias de abastecimento mundiais, superar a escassez de produtos de saúde críticos e reduzir o peso mundial das doenças. De um modo mais geral, a Comissão analisará o nível dos obstáculos comerciais que se colocam aos produtos biotecnológicos e biofabricados, bem como o potencial para os reduzir através dos respetivos acordos comerciais.

Além disso, a UE e os EUA intensificarão os trabalhos no âmbito do Conselho de Comércio e Tecnologia UE-EUA e do acordo de ciência e tecnologia, a fim de explorar as oportunidades de soluções inovadoras e sustentáveis no domínio da biotecnologia e da biofabricação para fazer face a desafios mundiais, como a atenuação das alterações climáticas e a adaptação às mesmas, a proteção da biodiversidade e a melhoria dos resultados em matéria de saúde, e de criar parcerias para enfrentar os riscos de segurança económica no domínio da biotecnologia.

A UE continuará a trabalhar com os seus parceiros nos quadros estratégicos mundiais das Nações Unidas, como a Organização Mundial da Saúde, a Convenção sobre a Diversidade Biológica e o seu Protocolo de Cartagena sobre Segurança Biológica, bem como o Quadro Mundial para a Biodiversidade de Kunming-Montreal, a fim de garantir uma utilização segura e sustentável da biotecnologia a nível mundial.

5. Conclusões

Os progressos extraordinários registados nas ciências da vida, apoiados pela digitalização e pela IA, e o potencial de soluções baseadas na biologia para a resolução de problemas sociais fazem da biotecnologia e da biofabricação um dos domínios tecnológicos mais promissores deste século. Podem ajudar a UE a modernizar o seu setor primário e a sua indústria, a impulsionar a circularidade e a ser mais competitiva e resiliente, a proporcionar melhores cuidados de saúde aos nossos cidadãos e a ter êxito na sua transição ecológica.

Uma abordagem mais coordenada das políticas em matéria de biotecnologia e de biofabricação contribuirá para a realização de todo o seu potencial. O reforço da nossa competitividade no domínio da biotecnologia e da biofabricação exige medidas nas dimensões regulamentar, industrial, económica e social. Tal inclui investimentos significativos em infraestruturas e conhecimentos especializados e a garantia de que podem colher os benefícios do mercado único da UE.

A Comissão continuará a acompanhar e a reforçar o quadro a nível da UE de acordo com as ações principais:

- **Ação n.º 1:** Quadro regulamentar simplificado e acesso mais célere ao mercado: para preparar este processo, a Comissão lançará um estudo que analisará a forma como a legislação aplicável à biotecnologia e à biofabricação poderá ser mais simplificada em todas as políticas da UE, explorando simplificações específicas do quadro regulamentar, nomeadamente para uma aprovação e introdução no mercado mais céleres. O estudo será concluído em meados de 2025 e poderá lançar as bases para um eventual ato legislativo da UE em matéria de biotecnologia.
- **Ação n.º 2:** Melhor apoio à expansão e facilidade de navegação na regulamentação: a Comissão trabalhará igualmente no sentido de criar, até ao final de 2024, uma plataforma para a biotecnologia da UE, um instrumento operacional para que as empresas de biotecnologia possam navegar através do quadro regulamentar e identificar o apoio à expansão.
- **Ação n.º 3:** Utilização da IA e da IA generativa: a Comissão apoiará intercâmbios estruturados com as partes interessadas para acelerar a adoção da IA e, em especial, da IA gerativa, no domínio da biotecnologia e da biofabricação (no contexto iniciativa GenAI4EU). Durante 2024, a Comissão intensificará igualmente a sensibilização para o acesso facilitado aos supercomputadores da EuroHPC para as empresas em fase de arranque no domínio da IA e para a comunidade científica e de inovação.
- **Ação n.º 4:** Incentivar mais investimentos privados: a fim de eliminar os obstáculos ao investimento, a Comissão concluirá, até meados de 2025, um estudo para identificar obstáculos e formas de apoiar a consolidação dos fundos de investimento, das bolsas de valores e das infraestruturas de pós-negociação.
- **Ação n.º 5:** Mais investimentos públicos para incentivar investimentos privados no setor: a Comissão defenderá a inclusão da biotecnologia e da biofabricação no âmbito do programa de trabalho do Acelerador do Conselho Europeu da Inovação (CEI) para 2025, a fim de desenvolver e expandir as inovações.
- **Ação n.º 6:** Permitir uma comparação equitativa com os produtos de origem fóssil: em 2025, a Comissão continuará a desenvolver metodologias para assegurar uma comparação equitativa entre os produtos de origem fóssil e os produtos de base biológica. Tal incluirá a revisão da pegada ambiental dos produtos (PAP) para avaliar o impacto ambiental dos mesmos.
- **Ação n.º 7:** Mercado maior para a biotecnologia e a biofabricação: até final de 2024, a Comissão aprofundará a cooperação com parceiros internacionais, como os EUA, em matéria de investigação biotecnológica, no âmbito dos acordos de ciência e tecnologia.
- **Ação n.º 8:** A Comissão irá rever a Estratégia da UE para a Bioeconomia até ao final de 2025. A revisão terá em conta os atuais desafios sociais, demográficos e ambientais, reforçando a dimensão industrial da bioeconomia e as suas ligações à biotecnologia e à biofabricação, a fim de contribuir para uma economia da UE mais forte.