



Bruxelas, 29 de maio de 2026
(OR. en)

9454/26

Dossiê interinstitucional:
2025/0406(COD)

LIMITE

SAN 315
PHARM 90
COMPET 583
CODEC 953
RECH 226
BIOTECH 57
ENV 526
PI 64
FOOD 66
FEED 23
VETER 73
AGRI 391
AGRILEG 127
DENLEG 48

NOTA

de: Presidência
para: Comité de Representantes Permanentes/Conselho

Assunto: Ato legislativo europeu sobre biotecnologia I – regulamento
- *Debate de orientação*

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, uma nota informativa da Presidência destinada a guiar o debate de orientação sobre o «ato legislativo europeu sobre biotecnologia I – regulamento» no Conselho EPSCO (Saúde) de 16 de junho de 2026.

Ato legislativo europeu sobre biotecnologia I – regulamento: como impulsionar a biotecnologia da saúde na UE?

Em 16 de dezembro de 2025, a Comissão propôs o «ato legislativo europeu sobre biotecnologia», uma iniciativa legislativa, composta por um regulamento e uma diretiva, destinada a impulsionar a competitividade dos setores europeus da biotecnologia da saúde e da biofabricação ao propiciar um ambiente que permita que os produtos biotecnológicos passem do laboratório para a fábrica e da fábrica para o mercado de forma mais rápida, em grande escala e dentro da UE.

Para a UE, a biotecnologia da saúde representa não só uma grande oportunidade económica, mas também uma necessidade estratégica, uma vez que a capacidade de desenvolver, produzir e implantar biotecnologias inovadoras é cada vez mais indissociável da segurança sanitária, da soberania industrial e da competitividade a longo prazo da Europa.

Os números são reveladores. Ao longo da última década, o setor da biotecnologia da UE cresceu a uma velocidade mais de duas vezes superior à da registada na economia da UE em geral. Só em 2022, este setor representava 38,1 mil milhões de euros do PIB da União e sustentava 913 000 postos de trabalho, mais de 75 % dos quais no domínio da biotecnologia da saúde. Cada posto de trabalho no domínio da biotecnologia industrial gera 3,4 postos de trabalho adicionais na economia em geral. Além disso, a UE dispõe de uma base científica de primeira mundial: o seu registo de publicações, por exemplo, continua a ser sólido e comparável aos dos EUA e da China.

E, no entanto, a UE está a perder terreno. Há demasiadas empresas em fase de arranque que optam por expandir-se, cotar-se em bolsa e criar valor fora da UE: a grande maioria das empresas europeias de biotecnologia que entraram em bolsa optou por bolsas de valores de países terceiros. As empresas em fase de arranque do setor biofarmacêutico dos EUA receberam cerca de nove vezes mais financiamento em fase avançada do que as suas congéneres da UE entre 2015 e meados de 2025.

Não se trata de um fracasso do talento científico, mas de um problema estrutural para o qual contribui todo um conjunto de fatores, como a expansão das empresas e da comercialização dos produtos, a fragmentação da governação, a complexidade e lentidão das vias regulamentares, o acesso insuficiente ao capital de expansão e o subdesenvolvimento das infraestruturas de biofabricação. O resultado é que a Europa inventa, enquanto outros industrializam. Para resolver este problema, é necessária uma ação urgente e coordenada.

Embora tragam muitas vantagens, os rápidos avanços biotecnológicos podem também reduzir os obstáculos à criação de ameaças biológicas, o que exige defesas biológicas mais fortes, bem como um quadro harmonizado a nível da UE para controlar o acesso às biotecnologias sensíveis.

Em particular, os ensaios clínicos são fundamentais para a competitividade e os sistemas de saúde da Europa. Geram anualmente um valor acrescentado bruto estimado em 35,7 mil milhões de euros no EEE e sustentam mais de 165 000 postos de trabalho, proporcionando simultaneamente aos doentes um acesso mais precoce a tratamentos inovadores. No entanto, a percentagem da UE nos ensaios clínicos a nível mundial diminuiu de 22 % em 2013 para 12 % em 2023, e as autorizações multinacionais demoram, em média, cerca de 116 dias. O ato legislativo sobre biotecnologia visa proporcionar um processo de autorização mais rápido, mais simples e mais previsível, mantendo ao mesmo tempo elevados padrões de segurança e de qualidade dos dados.

Os procedimentos e mecanismos acelerados propostos no ato legislativo sobre biotecnologia já estão a ser testados com êxito através da iniciativa FAST-EU, numa base voluntária. Este projeto-piloto, liderado pelos Estados-Membros com o apoio da Comissão Europeia e da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), demonstrou a viabilidade da abordagem proposta, com autorizações iniciais concedidas em cerca de 70 dias, servindo efetivamente de banco de ensaio operacional inicial para o futuro sistema. Até à data, participam na iniciativa 26 Estados-Membros, estando atualmente em curso 15 ensaios clínicos e tendo outros três sido já concluídos, o que sublinha tanto a forte adesão como a viabilidade prática do modelo acelerado.

Em paralelo, o projeto-piloto COMBINE está a testar a avaliação coordenada de estudos combinados que envolvem a investigação de medicamentos e dispositivos médicos, tal como proposto no ato legislativo sobre biotecnologia.

Estas iniciativas demonstram que um sistema europeu mais coordenado e ágil pode proporcionar processos de ensaios clínicos significativamente mais rápidos e mais previsíveis, mantendo ao mesmo tempo, e de forma cabal, os mais elevados padrões de segurança e de proteção de dados. Apoiadas pela digitalização, pela IA e por uma maior inclusividade, proporcionam provas de conceito concretas para as reformas previstas no ato legislativo sobre biotecnologia.

É necessário um ato legislativo sobre biotecnologia ambicioso que permita expandir e manter estas melhorias e que assegure que as mesmas se traduzam em benefícios tangíveis para os doentes em toda a União.

O ato legislativo europeu sobre biotecnologia como resposta abrangente

O ato legislativo é explicitamente multissetorial na sua conceção. É transversal à saúde, à política industrial, à investigação, às finanças, ao digital e à segurança, refletindo a realidade de que nenhuma intervenção isolada pode, por si só, alterar a posição concorrencial da Europa no domínio da biotecnologia.

- Simplificação e racionalização da regulamentação: alterações específicas à legislação da UE em vigor – os atos legislativos em matéria de ensaios clínicos (Regulamento Ensaios Clínicos), medicamentos de terapia avançada (MTA), substâncias de origem humana (SoHO) e medicamentos veterinários e a legislação alimentar geral –, a fim de eliminar os estrangulamentos que atrasam a inovação e o acesso ao mercado. Tal inclui a preparação para o futuro: mecanismos para assegurar que o quadro legislativo acompanhe os rápidos progressos científicos e tecnológicos, proporcionando agilidade regulamentar sem comprometer as elevadas normas europeias em matéria de segurança ou de qualidade dos dados.
- Projetos estratégicos (de impacto elevado): um quadro para identificar e acelerar, desde o desenvolvimento até à produção, os projetos no domínio da biotecnologia da saúde com importância estratégica a nível nacional e da UE, por forma a reduzir o tempo necessário para a introdução dos produtos no mercado através de um apoio administrativo coordenado e de processos de licenciamento simplificados, bem como potenciais oportunidades de financiamento.
- Acesso ao capital: medidas específicas para mobilizar investimento público e privado, incluindo um projeto-piloto de investimento da UE em biotecnologia da saúde para colmatar o défice persistente de financiamento em fase avançada.
- Incentivo ao desenvolvimento e fabrico de inovações radicais na UE e reforço da indústria dos bioanálogos.
- Integração da IA: disposições destinadas a facilitar a aplicação da inteligência artificial ao longo do ciclo de vida da biotecnologia, desde o desenvolvimento do produto até à investigação clínica e à biofabricação.
- Bioproteção: salvaguardas a nível da UE para prevenir a utilização indevida das biotecnologias, harmonização das regras nacionais atualmente divergentes e reforço das capacidades europeias de biodefesa.

Alinhar os objetivos em matéria de saúde e competitividade

O ato legislativo constitui uma oportunidade para alinhar os objetivos em matéria de saúde e competitividade em toda a Europa. A autorização e a realização mais rápidas e mais simplificadas de ensaios clínicos multinacionais de medicamentos para uso humano contribuem para que os doentes tenham um acesso mais precoce a terapias inovadoras ou otimizadas. Uma maior capacidade de biofabricação significa uma maior resiliência a perturbações do aprovisionamento. Vias regulamentares mais competitivas significam que a UE continuará a ser atrativa para os investimentos em investigação, os quais, em última análise, se traduzirão em resultados positivos em matéria de saúde.

Os Estados-Membros são convidados a indicar até que ponto as suas prioridades nacionais são consentâneas com a resposta proposta para fazer face ao défice de competitividade em relação aos EUA e à China neste setor estratégico, e a definir o rumo no que toca aos trabalhos técnicos futuros.

Perguntas para debate

- A. Quais são as prioridades do seu Estado-Membro em relação à proposta de ato legislativo europeu sobre biotecnologia I?**

 - B. Como pode o ato legislativo europeu sobre biotecnologia I contribuir da forma mais eficaz possível para melhorar a competitividade na UE e o acesso dos doentes e dos cidadãos a produtos inovadores?**
-